

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/893

ze dne 28. května 2019

o obnovení povolení *Bacillus subtilis* DSM 15544 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a o zrušení nařízení (ES) č. 1444/2006 (držitel povolení společnost Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., zastoupená v Unii společností Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje a obnovuje.
- (2) *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) byl povolen na deset let jako doplňková látka pro výkrm kuřat nařízením Komise (ES) č. 1444/2006 ⁽²⁾.
- (3) V souladu s článkem 14 nařízení (ES) č. 1831/2003 podal držitel uvedeného povolení žádost o obnovení povolení *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, přičemž požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „zootecnické doplňkové látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 13. června 2018 ⁽³⁾ k závěru, že žadatel poskytl údaje prokazující, že uvedená doplňková látka splňuje podmínky pro povolení.
- (5) Posouzení látky *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) V důsledku obnovení povolení *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) jako doplňkové látky za podmínek stanovených v příloze tohoto nařízení by mělo být zrušeno nařízení (ES) č. 1444/2006.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení doplňkové látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootecnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Nařízení (ES) č. 1444/2006 se zrušuje.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1444/2006 ze dne 29. září 2006 o povolení *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) jako doplňkové látky v krmivech (Úř. věst. L 271, 30.9.2006, s. 19).⁽³⁾ EFSA Journal 2018; 16(7):5340.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 28. května 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry

4b1820	Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, v zastoupení Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p><i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) nejméně s 1×10^{10} CFU/g</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>Životaschopné spory (CFU) <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)</p> <p><i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Stanovení počtu mikroorganismů: kultivace na trypton-sójovém agaru (EN 15784:2009)</p> <p>Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE).</p>	Výkrm kuřat	—	5×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Použití je povoleno v krmivech obsahujících jedno z těchto povolených kokcidiostatik: monensinát sodný, salinomycinát sodný, semduramicinát sodný, lasalocid sodný, maduramicin amonný, narasin-nikarbazin, diklazuril. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany očí a dýchacích cest. 	18. června 2029
--------	--	---	---	-------------	---	-----------------	---	--	-----------------

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>