

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/897 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2016. június 8.)**

egy *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) tartalmazó készítménynek (az engedély jogosultja: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.) a tojótyúkok és a díszhalak takarmány-adalékanyagaként való engedélyezéséről, valamint az 1444/2006/EK, a 333/2010/EU és a 184/2011/EU rendeleteknek az engedély jogosultja tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére és 13. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően engedélykérelmeket nyújtottak be egy *Bacillus subtilis* (C-3102) tartalmazó készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelmekhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelmek a *Bacillus subtilis* (C-3102) tartalmazó készítménynek a valamennyi tojószárnyas és díszhal esetében használható, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagként való engedélyezésére vonatkoznak.
- (4) A készítmény takarmány-adalékanyagként való felhasználását a brojlerszárnyasokra vonatkozóan az 1444/2006/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾, a malacokra vonatkozóan a 333/2010/EU bizottsági rendelet ⁽³⁾, és a tojástermelésre nevelt csirkékre, továbbá pulykákra, kisebb madárfajokra, valamint egyéb dísz- és vadmadarakra vonatkozóan a 184/2011/EU bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ már engedélyezte.
- (5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2015. szeptember 28-i ⁽⁵⁾ és 2015. november 11-i véleményében ⁽⁶⁾ megállapította, hogy a *Bacillus subtilis* (C-3102) tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett várhatóan nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem a környezetre. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag a javasolt felhasználási feltételek mellett csökkentheti az egységnyi tojástermelésre jutó takarmánymennyiséget a teljes tojóidőszak során. A Hatóság továbbá megállapította, hogy az adalékanyag segítheti a díszhalak növekedését és javíthatja a takarmányfelhasználásukat. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatalt követő különleges nyomkövetési követelményekre nincs szükség. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést is.
- (6) A *Bacillus subtilis* (C-3102) tartalmazó készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény felhasználását az e rendelet mellékletében meghatározottak szerinti engedélyezni kell.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2006. szeptember 29-i 1444/2006/EK rendelete a *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) takarmány-adalékanyagként való engedélyezéséről (HL L 271., 2006.9.30., 19. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 2010. április 22-i 333/2010/EU rendelete a *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként történő új felhasználásának engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Calpis Co. Ltd. Japan; képviselője az Európai Unióban a Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office) (HL L 102., 2010.4.23., 19. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság 2011. február 25-i 184/2011/EU rendelete a *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) tojástermelésre nevelt csirkék, továbbá pulykák, kisebb madárfajok, valamint egyéb dísz- és vadmadarak takarmány-adalékanyagaként történő használatának engedélyezéséről (az engedély jogosultja a Calpis Co. Ltd. Japan, amelyet a Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office képvisel) (HL L 53., 2011.2.26., 33. o.).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015; 13(9):4231.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015; 13(11):4274.

- (7) A kérelmező ezenkívül az 1831/2003/EK rendelet 13. cikkének (3) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be arra vonatkozóan is, hogy az 1444/2006/EK, a 333/2010/EU és a 184/2011/EU rendeletben módosításra kerüljön az engedély jogosultjának és a jogosult Európai Unióban működő képviselőjének neve. A korábban Calpis Co. Ltd. néven működő kérelmező úgy nyilatkozott, hogy 2016. január 1-jei hatállyal a következőre változtatta a nevét: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. A kérelmező Európai Unióban működő képviselőjének neve Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office-ról Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office-ra módosult. A kérelmező megfelelő adatokkal támasztotta alá kérelmét.
- (8) Annak érdekében, hogy az Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. gyakorolhassa forgalmazási jogát, módosítani kell az engedélyek feltételeit.
- (9) Az 1444/2006/EK, a 333/2010/EU és a 184/2011/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „bélfloora-stabilizálók” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Az 1444/2006/EK rendelet mellékletének második, az engedély jogosultjának nevét tartalmazó oszlopában a „Calpis Co. Ltd. A Közösségben az Orffa International Holding BV képviseli” szöveg helyébe a következő szöveg lép: „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., amelyet az Európai Unióban az Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office képvisel”.

3. cikk

A 333/2010/EU rendelet a következőképpen módosul:

- a) a címben szereplő „az engedély jogosultja: Calpis Co. Ltd. Japan; képviselője az Európai Unióban a Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office” szöveg helyébe a következő szöveg lép: „az engedély jogosultja: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., amelyet az Európai Unióban az Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office képvisel”;
- b) a melléklet második, az engedély jogosultjának nevét tartalmazó oszlopában a „Calpis Co. Ltd. Japan, az Európai Unióban a Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office (Franciaország) képviseli” szöveg helyébe a következő szöveg lép: „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., amelyet az Európai Unióban az Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office képvisel”.

4. cikk

A 184/2011/EU rendelet a következőképpen módosul:

- a) a címben szereplő „az engedély jogosultja a Calpis Co. Ltd. Japan, amelyet a Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office képvisel” szöveg helyébe a következő szöveg lép: „az engedély jogosultja: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., amelyet az Európai Unióban az Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office képvisel”;

- b) a melléklet második, az engedély jogosultjának nevét tartalmazó oszlopában a „Calpis Co. Ltd. Japan, amelyet a Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office (Franciaország) képvisel” szöveg helyébe a következő szöveg lép: „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., amelyet az Európai Unióban az Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office képvisel”.

5. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2016. június 8-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Minimális tartalom	Maximális tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók.

4b1820	Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., amelyet az Európai Unióban az Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office képvisel	Bacillus subtilis C-3102 (DSM 15544)	Az adalékanyag összetétele	Tojóttyúk	—	3 × 10 ⁸	—	1. Az adalékanyag, az előkeverék és a takarmánykeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatósági időtartamot és a pelletálási stabilitást.	2026. június 29.
			Bacillus subtilis C-3102 (DSM 15544), legalább 1,0 × 10 ¹⁰ CFU/g	Díszhalak		1 × 10 ¹⁰			

(¹) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives