

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/897

z 8. júna 2016

o povolení prípravku z *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) ako kŕmnej doplnkovej látky pre nosnice a okrasné ryby (držiteľ povolenia Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.) a o zmene nariadení (ES) č. 1444/2006, (EÚ) č. 333/2010 a (EÚ) č. 184/2011, pokiaľ ide o držiteľa povolenia

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2 a článok 13 ods. 3,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 boli predložené žiadosti o povolenie prípravku z *Bacillus subtilis* (C-3102). K žiadostiam boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosti sa týkajú povolenia prípravku z *Bacillus subtilis* (C-3102) ako kŕmnej doplnkovej látky pre nosnice a okrasné ryby, ktorý sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.
- (4) Uvedený prípravok už bol povolený ako kŕmna doplnková látka na použitie pre kurčatá na výkrm nariadením Komisie (ES) č. 1444/2006 ⁽²⁾, pre ciciaky nariadením Komisie (EÚ) č. 333/2010 ⁽³⁾ a pre kurčatá chované na znášku, morky, menšie druhy vtáctva a iné okrasné a voľne žijúce vtáctvo nariadením Komisie (EÚ) č. 184/2011 ⁽⁴⁾.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel v stanoviskách z 28. septembra 2015 ⁽⁵⁾ a z 11. novembra 2015 ⁽⁶⁾ k záveru, že prípravok z *Bacillus subtilis* (C-3102) nemá za navrhovaných podmienok použitia nepriaznivý účinok na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie. Dospel k záveru, že za navrhovaných podmienok použitia má daná doplnková látka potenciál byť účinná pri znižovaní objemu krmiva na jednotku veľkovýroby vajec počas celého znáškového obdobia. Úrad okrem toho dospel k záveru, že daná doplnková látka má potenciál zlepšovať rast a využitie krmiva pri okrasných rybách. Osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh nepovažuje za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Z posúdenia prípravku z *Bacillus subtilis* (C-3102) vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1444/2006 z 29. septembra 2006 o povolení *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) ako kŕmnej doplnkovej látky (Ú. v. EÚ L 271, 30.9.2006, s. 19).

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 333/2010 z 22. apríla 2010 o povolení nového použitia *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) ako kŕmnej doplnkovej látky pre odstavené ciciaky (držiteľ povolenia spoločnosť Calpis Co. Ltd. Japan v Európskej únii zastúpená spoločnosťou Co. Ltd. Europe Representative Office) (Ú. v. EÚ L 102, 23.4.2010, s. 19).

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 184/2011 z 25. februára 2011 o povolení *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá chované na znášku, morky, menšie druhy vtáctva a iné okrasné a voľne žijúce vtáctvo (držiteľ povolenia spoločnosť Calpis Co. Ltd. Japonsko, zastúpená spoločnosťou Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office) (Ú. v. EÚ L 53, 26.2.2011, s. 33).

⁽⁵⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 2015; 13(9):4231.

⁽⁶⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 2015; 13(11):4274.

- (7) Žiadateľ takisto predložil žiadosť v súlade s článkom 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003 s návrhom na zmenu názvu držiteľa povolenia a názvu jeho zástupcu v EÚ v nariadeniach (ES) č. 1444/2006, (EÚ) č. 333/2010 a (EÚ) č. 184/2011. Žiadateľ tvrdí, že s účinnosťou od 1. januára 2016 zmenil svoj názov z „Calpis Co. Ltd.“ na „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.“. Názov jeho zástupcu v EÚ sa zmenil z „Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office“ na „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office“. Žiadateľ na podporu svojej žiadosti predložil príslušné údaje.
- (8) S cieľom umožniť spoločnosti Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. využívať jej práva na uvádzanie uvedenej doplnkovej látky na trh je potrebné zmeniť podmienky povolení.
- (9) Nariadenia (ES) č. 1444/2006, (EÚ) č. 333/2010 a (EÚ) č. 184/2011 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

V prílohe k nariadeniu (ES) č. 1444/2006 sa v druhom stĺpci, meno držiteľa povolenia, termín „Calpis Co. Ltd v Spoločenstve zastúpená spoločnosťou Orffa International Holding BV“ nahrádza termínom „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., v Európskej únii zastúpená spoločnosťou Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office“.

Článok 3

Nariadenie (EÚ) č. 333/2010 sa mení takto:

- a) v názve sa termín „držiteľ povolenia spoločnosť Calpis Co. Ltd. Japan v Európskej únii zastúpená spoločnosťou Co. Ltd. Europe Representative Office“ nahrádza termínom „držiteľ povolenia spoločnosť Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., v Európskej únii zastúpená spoločnosťou Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office“;
- b) v prílohe v druhom stĺpci, názov držiteľa povolenia, sa termín „Spoločnosť Calpis Co. Ltd. Japan v Európskej únii zastúpená spoločnosťou Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office, Francúzsko“ nahrádza termínom „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., v Európskej únii zastúpená spoločnosťou Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office“.

Článok 4

Nariadenie (EÚ) č. 184/2011 sa mení takto:

- a) v názve sa termín „držiteľ povolenia spoločnosť Calpis Co. Ltd. Japonsko, zastúpená spoločnosťou Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office“ nahrádza termínom „držiteľ povolenia spoločnosť Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., v Európskej únii zastúpená spoločnosťou Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office“;

- b) V prílohe v druhom stĺpci, názov držiteľa povolenia, sa termín „Spoločnosť Calpis Co. Ltd. Japonsko, zastúpená spoločnosťou Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office, Francúzsko“ nahrádza termínom „Spoločnosť Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., v Európskej únii zastúpená spoločnosťou Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office“.

Článok 5

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. júna 2016

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNKER

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						CFU/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			

Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry.

4b1820	spoločnosť Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., v Európskej únii zastúpená spoločnosťou Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	Zloženie doplnkovej látky: <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) s minimálne $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g Charakteristika účinnej látky: Životaschopné spóry (CFU) <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) Analytická metóda ⁽¹⁾ Stanovenie počtu mikroorganizmov: metóda platňového nanášania s použitím trypton sójového agaru vo všetkých cieľových matriciach (EN 15784:2009) Identifikácia: gélová elektroforéza s pulzným poľom (PFGE).	Nosnice	—	3×10^8	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky, premixu a krmnej zmesi uveďte teplotu pri skladovaní, čas skladovateľnosti a stabilitu pri peletovaní. 2. Pre používateľov krmnej doplnkovej látky a premixov sa stanovujú prevádzkové postupy a primerané organizačné opatrenia s cieľom riešiť bezpečnostné riziko pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami. Ak nie je možné znížiť dermálnu a inhaláciu expozíciu alebo expozíciu očí na prijateľnú úroveň iným spôsobom, doplnková látka a premixy sa musia používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami.	29. júna 2026
				Okrasné ryby		1×10^{10}			

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives.