

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/893

z 28. mája 2019

o obnovení povolenia prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* DSM 15544 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a o zrušení nariadenia (ES) č. 1444/2006 (držiteľ povolenia spoločnosť Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., ktorú v Únii zastupuje Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office)

(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,

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 a obnovovania takýchto povolení.
- (2) Používanie prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme bolo nariadením Komisie (ES) č. 1444/2006 ⁽²⁾ povolené na obdobie 10 rokov.
- (3) V súlade s článkom 14 nariadenia (ES) č. 1831/2003 predložil držiteľ predmetného povolenia žiadosť o obnovenie povolenia prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, na základe ktorej sa má táto doplnková látka zaradiť do kategórie „zootechnické doplnkové látky“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel v stanovisku z 13. júna 2018 ⁽³⁾ k záveru, že žiadateľ poskytol údaje, ktoré preukazujú, že daná doplnková látka spĺňa podmienky na jej povolenie.
- (5) Z posúdenia *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia v zmysle článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (6) V dôsledku obnovenia povolenia prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) ako kŕmnej doplnkovej látky za podmienok stanovených v prílohe k tomuto nariadeniu by sa nariadenie (ES) č. 1444/2006 malo zrušiť.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie doplnkovej látky špecifikovanej v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Nariadenie (ES) č. 1444/2006 sa zrušuje.

⁽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⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(7):5340.

Článok 3

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 28. mája 2019

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

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
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			

Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry

4b1820	spoločnosť Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, ktorú zastupuje Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	<p>Zloženie doplnkovej látky:</p> <p><i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) s minimálne 1×10^{10} JTK/g</p> <p>Charakteristika účinnej látky:</p> <p>životoschopné spóry (JTK) <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)</p> <p>Analytická metóda ⁽¹⁾</p> <p>Stanovenie počtu buniek: difúzna platňová metóda na tryptón-sójovom agare (EN 15784:2009)</p> <p>Identifikácia: pulzná gélová elektroforéza (PFGE).</p>	kurčatá vo výkrme	—	5×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. Používanie je dovolené v krmivách obsahujúcich jedno z týchto povolených kokcidostatík: monenzín sodný, salinomycín sodný, semduramycín sodný, lasalocid sodný, maduramycín amónny, narazín/nikarbazín, diklazuril. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu očí a dýchacích ciest. 	18. júna 2029
--------	--	---	--	-------------------	---	-----------------	---	---	---------------

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.