

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/2312

z 13. decembra 2017

o povolení nového použitia prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) ako krmnej doplnkovej látky pre prasnice, ciciaky a psy (držiteľ povolenia spoločnosť Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, zastúpená spoločnosťou 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 takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 boli predložené žiadosti o nové použitie prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544). K žiadostiam boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosti sa týkajú povolenia nového použitia prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) ako krmnej doplnkovej látky pre prasnice, ciciaky a psy, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.
- (4) Prípravok s obsahom *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“, bol povolený na desať rokov ako krmná doplnková látka pre kurčatá vo výkrme nariadením Komisie (ES) č. 1444/2006 ⁽²⁾; pre odstavené prasiatka nariadením Komisie (EÚ) č. 333/2010 ⁽³⁾; pre kurčatá chované na znášku, morky, menšie druhy vtáctva a iné okrasné a voľne žijúce vtáctvo nariadením Komisie (EÚ) č. 184/2011 ⁽⁴⁾ a pre nosnice a okrasné ryby vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2016/897 ⁽⁵⁾.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 21. marca 2017 ⁽⁶⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že má schopnosť zlepšiť zootechnické parametre prasníc a ciciakov a zvýšiť obsah sušiny v psích výkaloch. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky týkajúce sa monitorovania po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Z posúdenia prípravku s obsahom *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) 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 krmnej 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 krmnej 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 krmnej 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⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2016/897 z 8. júna 2016 o povolení prípravku z *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) ako krmnej 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 (Ú. v. EÚ L 152, 9.6.2016, s. 7).

⁽⁶⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2017) 15(4):4760 a Vestník EFSA (EFSA Journal) (2017) 15(4):4761.

- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

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

Článok 2

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 13. decembra 2017

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, zastúpená spoločnosťou Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office	Bacillus subtilis DSM 15544	Zloženie doplnkovej látky prípravok s obsahom Bacillus subtilis C-3102 DSM 15544 obsahujúci minimálne 1 × 10 ¹⁰ JTK/g doplnkovej látky v tuhom stave Charakteristika účinnej látky životaschopné bunky Bacillus subtilis DSM 15544 Analytická metóda stanovenie počtu mikroorganizmov: difúzna platňová metóda na tryptón-sójovom agare vo všetkých cieľových matriaciach (EN 15784:2009) identifikácia: pulzná gélová elektroforéza (PFGE)	prasnice ciciaky psy	—	3 × 10 ⁸ 1 × 10 ⁹	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. V pokynoch na použitie uveďte: „Doplnkovú látku treba podávať dojčiacim prasniciam a ciciakom súčasne.“ 3. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov musia pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanoviť 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 dýchacích ciest.	3. januára 2028