IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/2312

z dne 13. decembra 2017

o izdaji dovoljenja za novo uporabo pripravka iz *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) kot krmnega dodatka za svinje, sesne pujske in pse (imetnik dovoljenja Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, ki ga zastopa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenja za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takega dovoljenja.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili vloženi zahtevki za novo uporabo pripravka iz *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544). Navedenim zahtevkom so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) Navedeni zahtevki zadevajo dovoljenje za novo uporabo pripravka iz *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) kot krmnega dodatka za svinje, sesne pujske in pse ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.

(4) Pripravek iz *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“, je bil dovoljen za deset let kot krmni dodatek za piščance za pitanje z Uredbo Komisijo (ES) št. 1444/2006 ([2]), za odstavljene pujske z Uredbo Komisije (EU) št. 333/2010 ([3]), za piščance za pitanje, purane, manj pomembne vrste ptic ter druge okrasne in divje ptice z Uredbo Komisije (EU) št. 184/2011 ([4]) ter za kokoši nesnice in okrasne ribe z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2016/897 ([5]).

(5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 21. marca 2017 ([6]) navedla, da pripravek iz *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ter na okolje. Prav tako je navedla, da dodatek lahko izboljša zootehnične proizvodne parametre svinj in sesnih pujskov ter poveča fekalno suho snov pri psih. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah glede spremljanja po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(6) Ocena pripravka iz *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) Uredba Komisije (ES) št. 1444/2006 z dne 29. septembra 2006 o izdaji dovoljenja za *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) kot dodatka v krmi (UL L 271, 30.9.2006, str. 19).
([3]) Uredba Komisije (EU) št. 333/2010 z dne 22. aprila 2010 o izdaji dovoljenja za novo uporabo *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) kot krmnega dodatka za odstavljene pujske (imetnik dovoljenja Calpis Co. Ltd Japan, ki ga v Evropski uniji zastopa Calpis Co. Ltd Europe Representative Office) (UL L 102, 23.4.2010, str. 19).
([4]) Uredba Komisije (EU) št. 184/2011 z dne 25. februarja 2011 o izdaji dovoljenja za *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) kot krmnega dodatka za piščance za nesnice, purane, manj pomembne vrste ptic ter druge okrasne in divje ptice (imetnik dovoljenja Calpis Co. Ltd. Japan, ki ga zastopa Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office) (UL L 53, 26.2.2011, str. 33).
([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/897 z dne 8. junija 2016 o izdaji dovoljenja za pripravek iz *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) kot krmni dodatek za kokoši nesnice in okrasne ribe (imetnik dovoljenja Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.) in o spremembi uredb (ES) št. 1444/2006, (EU) št. 333/2010 in (EU) št. 184/2011, kar se tiče imetnika dovoljenja (UL L 152, 9.6.2016, str. 7).
([6]) *EFSA Journal* 2017;15(4):4760 in *EFSA Journal* 2017;15(4):4761.

(7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 13. decembra 2017

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore									
4b1820	Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, ki ga zastopa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office	*Bacillus subtilis* DSM 15544	*Sestava dodatka* Pripravek iz *Bacillus subtilis* C-3102 DSM 15544 z najnižjo vsebnostjo 1×10^{10} CFU/g dodatka v trdni obliki *Lastnosti aktivne snovi* Žive spore *Bacillus subtilis* DSM 15544 *Analizna metoda* Metoda štetja: metoda razmaza na plošči z uporabo sojinega agarja s triptonom v vseh ciljnih matricah (EN 15784:2009) Identifikacija: gelska elektroforeza v utripajočem polju (PFGE)	Svinje Sesni pujski Psi	—	3×10^8 1×10^9	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. V navodilih za uporabo se navede: „Doječe svinje in sesni pujski se hkrati krmijo z dodatkom.“ 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala.	3. januar 2028