

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/897****z dnia 8 czerwca 2016 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) jako dodatku paszowego dla kur niosek i ryb ozdobnych (posiadacz zezwolenia Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.) oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1444/2006, (UE) nr 333/2010 i (UE) nr 184/2011 w odniesieniu do posiadacza zezwolenia****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2 i art. 13 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożone zostały wnioski o zezwolenie na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* (C-3102). Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wnioski dotyczą zezwolenia na stosowanie *Bacillus subtilis* (C-3102) jako dodatku paszowego dla wszystkich ptaków nieśnych i ryb ozdobnych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Preparat ten został już dopuszczony jako dodatek paszowy dla kurcząt rzeźnych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1444/2006 <sup>(2)</sup>, dla prosiąt rozporządzeniem Komisji (UE) nr 333/2010 <sup>(3)</sup> oraz dla kurcząt odchowywanych na kury nioski, indyków, podrzędnych gatunków ptaków i innych ptaków ozdobnych i łownych rozporządzeniem Komisji (UE) nr 184/2011 <sup>(4)</sup>.
- (5) W swoich opiniach z dnia 28 września 2015 r. <sup>(5)</sup> i 11 listopada 2015 r. <sup>(6)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) uznał, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Bacillus subtilis* (C-3102) nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania dodatek może być skuteczny w ograniczaniu ilości paszy na jednostkę masy w produkcji jaj w całym okresie nieśności. Urząd stwierdził także, że dodatek może przyczynić się do poprawy wzrostu i wykorzystania paszy w przypadku ryb ozdobnych. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania rynku po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (6) Ocena preparatu *Bacillus subtilis* (C-3102) dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1444/2006 z dnia 29 września 2006 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) jako dodatku do pasz (Dz.U. L 271 z 30.9.2006, s. 19).<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 333/2010 z dnia 22 kwietnia 2010 r. dotyczące zezwolenia na nowe zastosowanie *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory (posiadacz zezwolenia: Calpis Co. Ltd. Japonia, reprezentowany w Unii Europejskiej przez Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office) (Dz.U. L 102 z 23.4.2010, s. 19).<sup>(4)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 184/2011 z dnia 25 lutego 2011 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) jako dodatku paszowego dla kurcząt odchowywanych na kury nioski, indyków, podrzędnych gatunków ptaków i innych ptaków ozdobnych i łownych (posiadacz zezwolenia Calpis Co. Ltd. Japonia, reprezentowany przez Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office) (Dz.U. L 53 z 26.2.2011, s. 33).<sup>(5)</sup> Dziennik EFSA 2015; 13(9):4231.<sup>(6)</sup> Dziennik EFSA 2015; 13(11):4274.

- (7) Wnioskodawca złożył również wniosek zgodnie z art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, w którym proponuje zmianę nazwy posiadacza zezwolenia oraz nazwy jego przedstawiciela w UE w rozporządzeniach (WE) nr 1444/2006, (UE) nr 333/2010 i (UE) nr 184/2011. Wnioskodawca oświadczył, że z dniem 1 stycznia 2016 r. zmienił nazwę z „Calpis Co. Ltd.” na „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.”. Nazwa przedstawiciela w UE uległa zmianie z „Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office” na „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office”. Wnioskodawca przekazał odpowiednie dane na poparcie swojego wniosku.
- (8) Aby umożliwić Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. korzystanie z jego praw do obrotu, niezbędna jest zmiana warunków zezwoleń.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia (WE) nr 1444/2006, (UE) nr 333/2010 i (UE) nr 184/2011.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

#### Artykuł 2

W załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1444/2006, w kolumnie drugiej „Nazwa posiadacza zezwolenia”, termin „Calpis Co. Ltd. Reprezentowany we Wspólnocie przez Orffa International Holding BV” zastępuje się terminem „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., reprezentowany w Unii Europejskiej przez Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office”.

#### Artykuł 3

W rozporządzeniu (UE) nr 333/2010 wprowadza się następujące zmiany:

- a) w tytule termin „posiadacz zezwolenia: Calpis Co. Ltd. Japonia, reprezentowany w Unii Europejskiej przez Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office” zastępuje się terminem „posiadacz zezwolenia Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., reprezentowany w Unii Europejskiej przez Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office”;
- b) w załączniku, w kolumnie drugiej „Nazwa posiadacza zezwolenia” termin „posiadacz zezwolenia: Calpis Co. Ltd. Japonia, reprezentowany w Unii Europejskiej przez Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office, Francja” zastępuje się terminem „posiadacz zezwolenia Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., reprezentowany w Unii Europejskiej przez Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office”.

#### Artykuł 4

W rozporządzeniu (UE) nr 184/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- a) w tytule termin „posiadacz zezwolenia: Calpis Co. Ltd. Japonia, reprezentowany przez Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office” zastępuje się terminem „posiadacz zezwolenia Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., reprezentowany w Unii Europejskiej przez Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office”;

- b) w załączniku, w kolumnie drugiej „Nazwa posiadacza zezwolenia” termin „posiadacz zezwolenia: Calpis Co. Ltd. Japonia, reprezentowany przez Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office, Francja” zastępuje się terminem „posiadacz zezwolenia Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., reprezentowany w Unii Europejskiej przez Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office”.

*Artykuł 5*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 czerwca 2016 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						CFU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

**Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej**

4b1820	Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., reprezentowany w Unii Europejskiej przez Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	<i>Skład dodatku</i>	Kury nioski	—	$3 \times 10^8$	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku, premiksu i mieszanki paszowej wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Należy ustanowić procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów działających na rynku pasz, tak aby ograniczyć ryzyko związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami. Jeżeli narażenie na wdychanie, kontakt ze skórą lub z oczami nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.	29 czerwca 2026 r.
			<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) o minimalnej zawartości $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g  <i>Charakterystyka substancji czynnej</i>  Zdolne do życia przetrwalniki (CFU) <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)  <i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup> Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego przy zastosowaniu tryptonowego agaru sojowego we wszystkich docelowych matricach (EN 15784:2009)  Identyfikacja: elektroforeza w zmiennym pulsowym polu elektrycznym (PFGE)	Ryby ozdobne	—	$1 \times 10^{10}$			

<sup>(1)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: [www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives)