

## РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 333/2010 НА КОМИСИЯТА

от 22 април 2010 година

за разрешаване на нова употреба на *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) като фуражна добавка при отбити прасенца (притежател на разрешителното — Calpis Co. Ltd. Japan, представявано в Европейския съюз от Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните <sup>(1)</sup>, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда възможността за издаване на разрешително за използване на добавки при храненето на животните, заедно с основанията и процедурите за предоставяне на такова разрешително.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 е подадено заявление за получаване на разрешително за препарата, посочен в приложението към настоящия регламент. Това заявление е придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на нова употреба на препарата *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) като фуражна добавка за отбити прасенца и неговото класифициране в категорията добавки „зоотехнически добавки“.
- (4) Използването на този съдържащ микроорганизми препарат беше разрешено при пилета за утаяване с Регламент (ЕО) № 1444/2006 на Комисията <sup>(2)</sup>.
- (5) Бяха представени нови данни в подкрепа на заявлението за разрешаване при отбити прасенца. В становището си от

9 декември 2009 г. <sup>(3)</sup> Европейският орган за безопасност на храните („органът“) заключи, че *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните, човешкото здраве или околната среда и че използването на този препарат може да подобри показателите при животните. Органът не счита за необходимо да се налагат специфични изисквания по отношение на мониторинга след пускането на продукта на пазара. Той също така подложи на проверка доклада за метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от създадената с Регламент (ЕО) № 1831/2003 референтна лаборатория на Общността.

- (6) Оценката на *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) показва, че са изпълнени условията за получаване на разрешително, установени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Използването на посочения препарат следва да бъде съответно разрешено съгласно посоченото в приложението към настоящия регламент.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

## Член 1

Посоченият в приложението препарат, принадлежащ към категорията добавки „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „стабилизатори на чревната флора“, се разрешава като добавка при храненето на животните при спазване на условията, посочени в споменатото приложение.

## Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след датата на публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 22 април 2010 година.

За Комисията  
Председател  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

<sup>(2)</sup> ОВ L 271, 30.9.2006 г., стр. 19.

<sup>(3)</sup> The EFSA Journal 2010 г.; 8(1):1426.

ПРИЛОЖЕНИЕ

| Идентификационен номер на добавката   | Наименование на притежателя на разрешителното  | Добавка                                     | Състав, химична формула, описание, метод за анализ  | Вид или категория на животните | Максимална възраст | Минимално съдържание                                 | Максимално съдържание | Други разпоредби  | Срок на валидност на разрешителното |
|---|--|---|---|--------------------------------|--------------------|--|-----------------------|---|-------------------------------------|
|   |  |   |   |                                |                    | CFU/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % |                       |   |                                     |
| <b>Категория „зоотехнически добавки“. Функционална група: стабилизатори на чревната флора</b> |  |   |   |                                |                    |  |                       |   |                                     |
| 4b1820  | Calpis Co. Ltd. Japan, представявано в Европейския съюз от Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office, Франция | <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) | <p>Състав на добавката:</p> <p><i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) с минимум <math>1,0 \times 10^{10}</math> CFU/g</p> <p>Характеристика на активното вещество:</p> <p>Жизнеспособни спори (CFU) на <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)</p> <p>Метод за анализ <sup>(1)</sup>:</p> <p>Изброяване: метод чрез разстилане върху пластина посредством триптон-соев агар за всички целеви проби (EN 15874:2009)</p> <p>Идентификация: пулсова електрофореза (PFGE).</p> | Прасенца (отбити)              | —                  | $3 \times 10^8$                                      | —                     | <p>1. В упътването за употреба на добавката, премикса и комбинация фураж да се посочат температурата на съхранение, срокът на годност и стабилността при гранулиране.</p> <p>2. За използване при отбити прасенца с тегло до приблизително 35 kg.</p> <p>3. Мерки за безопасност: по време на боравене следва да се използват средства за дихателна защита, предпазни очила и ръкавици.</p> | 13 май 2020 г.                      |

<sup>(1)</sup> Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория на Общността: [www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives)