

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 333/2010

ze dne 22. dubna 2010

o povolení nového užití přípravku *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) jako doplňkové látky pro odstavená selata (držitel povolení společnost Calpis Co. Ltd. Japan, v Evropské unii zastoupená společností Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku uvedeného v příloze tohoto nařízení. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení nového užití přípravku *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) jako doplňkové látky pro odstavená selata se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Užití tohoto přípravku mikroorganismu bylo schváleno pro výkrm kuřat nařízením Komise (ES) č. 1444/2006⁽²⁾.
- (5) Žádost o povolení pro odstavená selata byla podpořena novými údaji. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne

9. prosince 2009⁽³⁾ k závěru, že *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že užití tohoto přípravku může zlepšit užitkovost zvířat. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří Společenství, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(6) Posouzení *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 22. dubna 2010.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Úř. věst. L 271, 30.9.2006, s. 19.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8(1):1426.

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry									
4b1820	Společnost Calpis Co. Ltd. Japan, v Evropské unii zastoupená společností Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office, Francie	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	<p>Složení doplňkové látky:</p> <p><i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) nejméně s $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g</p> <p>Charakteristika účinné látky:</p> <p>Životaschopné spory (CFU) <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)</p> <p>Analytická metoda ⁽¹⁾:</p> <p>Stanovení obsahu: metodou distanční desky pomocí trypton-sójového agaru ve všech cílových maticích (EN 15874:2009)</p> <p>Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE).</p>	Selata (odstavená)	—	3×10^8	—	<p>1. V návodu pro použití doplňkové látky, premixu a krmné směsi musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování.</p> <p>2. Pro použití u selat po odstavu do váhy kolem 35 kg.</p> <p>3. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest a bezpečnostní brýle a rukavice.</p>	13. května 2020

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Společenství: www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives