

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 333/2010

af 22. april 2010

om godkendelse af en ny anvendelse af *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) som tilsætningsstof til foder til fravænnede smågrise (indehaver af tilladelsen er Calpis Co. Ltd. Japan, der i Den Europæiske Union er repræsenteret ved Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af sådanne godkendelser.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af det i bilaget til nærværende forordning opførte præparat. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af en ny anvendelse af præparatet af *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) som tilsætningsstof til foder til fravænnede smågrise.
- (4) Præparatet af den pågældende mikroorganisme blev tilladt anvendt til slagtekyllinger ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1444/2006⁽²⁾.
- (5) Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for ansøgningen om tilladelse til at anvende præparatet til fravænnede smågrise. Den Europæiske Fødevarerautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af

9. december 2009⁽³⁾, at *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller miljøet, og at dyrenes tilvækst kan forbedres gennem anvendelse af præparatet. EFSA mener ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende overvågning efter markedsføringen. EFSA gennemgik i sin udtalelse ligeledes den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EF-referencelaboratorium.

- (6) Vurderingen af *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af præparatet godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. april 2010.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EUT L 271 af 30.9.2006, s. 19.

⁽³⁾ EFSA Journal 2010, 8(1):1426.

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums- alder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer									
4b1820	Calpis Co. Ltd. Japan, repræsenteret i EU ved Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office, Frankrig	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	<p>Tilsætningsstoffets sammensætning:</p> <p><i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) med mindst $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g</p> <p>Aktivstoffets karakteristika:</p> <p>Levedygtige sporer (CFU) af <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)</p> <p>Analysemetode ⁽¹⁾:</p> <p>Tælling ved pladespredning med anvendelse af trypton-soja-agar i alle relevante matrixer (EN 15874:2009)</p> <p>Identifikation ved PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis).</p>	Smågrise (fravænnede)	—	3×10^8	—	<p>1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet, forblendingen og foderblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet.</p> <p>2. Til fravænnede smågrise på op til ca. 35 kg.</p> <p>3. Sikkerhedsforanstaltninger: Åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker skal bæres under håndteringen.</p>	13. maj 2020

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EF-referencelaboratoriets hjemmeside: www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives