

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 333/2010,**22. aprill 2010,**

milles käsitletakse *Bacillus subtilis*'e C-3102 (DSM 15544) kasutamise lubamist võõrutatud põrsaste söödalisandina (loa omanik Calpis Co. Ltd. Jaapan, keda Euroopa Liidus esindab Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöötades kasutatavate söödalisandite lubamise kord ning selliste lubade andmise alused ja menetlused.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus käesoleva määruse lisas kirjeldatud valmistisele loa andmiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Taotlus käsitleb valmistise *Bacillus subtilis*'e C-3102 (DSM 15544) uue kasutusviisi lubamist võõrutatud põrsaste söödalisandina, mis liigitatakse söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid”.
- (4) Komisjoni määrusega (EÜ) nr 1444/2006 ⁽²⁾ on kõnealust mikroorganismivalmistist lubatud kasutada broilerkanade söödalisandina.
- (5) On esitatud uued andmed, millega toetatakse loa taotlemist võõrutatud põrsaste puhul. Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet”) jõudis oma

9. detsembri 2009. aasta arvamuses ⁽³⁾ järeldusele, et *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) ei avalda kahjulikku mõju loomatervisele, inimeste tervisele ega keskkonnale ning et selle valmistise kasutamine parandab loomade tootlikkust. Toiduohutusameti arvates ei ole vaja turustajargse järelevalve erinõudeid. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud ühenduse referentlabori aruande söödalisandi analüüsi-meetodi kohta söödas.

(6) *Bacillus subtilis*'e C-3102 (DSM 15544) hindamine näitab, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutamise lubamiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse valmistise kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud viisil.

(7) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas nimetatud valmistist, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid” ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained”, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöötades kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 22. aprill 2010

Komisjoni nimel
president

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.⁽²⁾ ELT L 271, 30.9.2006, lk 19.⁽³⁾ The EFSA Journal (2010); 8(1):1426.

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa omanik	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						CFU/kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %			
Zootehniliste lisandite kategooria. Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained									
4b1820	Calpis Co. Ltd. Jaapan, keda Euroopa Liidus esindab Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office, Prantsusmaa	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 DSM 15544	<p>Söödalisandi koostis:</p> <p><i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) vähemalt $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g</p> <p>Toimeaine kirjeldus:</p> <p><i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) elujõulised eosed (CFU)</p> <p>Analüüsimetod ⁽¹⁾</p> <p>Arvu määramine: pindkülvimeetodil, kasutades trüptoon-sojaagarit kõigis uuritavates põhiainetes (EN 15874:2009)</p> <p>Määramine: impulssväljagee-elektroforeesi (PFGE) kasutades.</p>	Pörsad (võõrutatud)	—	3×10^8	—	<p>1. Söödalisandi, eelsegu ja segasööda kasutamises tuleb märkida säilitustemperatuur, kõlblikusaeg ja granuleerimis-püsivus</p> <p>2. Kuni umbes 35 kg kaaluvate võõrutatud pörsaste puhul.</p> <p>3. Kasutajate ohutus: käitlemisel kasutada respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid.</p>	13. mai 2020

⁽¹⁾ Analüüsimetodite üksikasjad on esitatud ühenduse referentlabori veebilehel: www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives