

A BIZOTTSÁG 333/2010/EU RENDELETE

(2010. április 22.)

a *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként történő új felhasználásának engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Calpis Co. Ltd. Japan; képviselője az Európai Unióban a Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának indokairól és eljárásairól.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összhangban a Bizottsághoz kérelem érkezett az e rendelet mellékletében szereplő készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolandó *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) készítmény elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként történő új felhasználásának engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az említett mikroorganizmus-készítmény használatát brojlersírkék esetében az 1444/2006/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ engedélyezte.
- (5) A Bizottsághoz új adatokat nyújtottak be az elválasztott malacok esetében történő engedélyezés iránti kérelem alátámasztására. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság

(a továbbiakban: a Hatóság) 2009. december 9-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) nincs káros hatással az állati vagy emberi egészségre, illetve a környezetre, és a készítmény javítja az állatok hozamát. A Hatóság szerint nem szükséges elrendelni a forgalomba hozatal követő egyedi nyomonkövetési előírásokat. Emellett ellenőrizte az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott közösségi referencialaboratóriumnak a takarmányban lévő adalékanyagok vizsgálatokor alkalmazott analitikai módszerrel kapcsolatban benyújtott jelentését is.

- (6) A *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „bélfőrástabilizáló” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2010. április 22-én.

a Bizottság részéről
az elnök

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ HL L 271., 2006.9.30., 19. o.

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

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosítószáma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélfóra-stabilizálók									
4b1820	Calpis Co. Ltd. Japan; az Európai Unióban a Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office (Franciaország) képviseli	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	<p>Az adalékanyag összetétele:</p> <p><i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544), legalább $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g</p> <p>A hatóanyag jellemzése:</p> <p><i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) csíráképes spórái (CFU)</p> <p>Analitikai módszer ⁽¹⁾:</p> <p>Számlálás: valamennyi célmátrixban triprontartalmú szójaagart alkalmazó lemezes számlálós módszer (EN 15874:2009)</p> <p>Azonosítás: pulzáló erőterű gélelektroforézis (PFGE)</p>	Elválasztott malacok	—	3×10^8	—	<p>1. Az adalékanyag, az előkeverék és az összetett takarmány használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatósági időtartamot és a pelletálási stabilitást.</p> <p>2. Legfeljebb kb. 35 kg-os elválasztott malacoknál történő felhasználásra.</p> <p>3. Biztonsági okokból használatkor védőmaszk, védőszemüveg és kesztyű viselése kötelező.</p>	2020. május 13.

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a közösségi referencialaboratórium honlapján található meg: www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives