

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 333/2010

2010 m. balandžio 22 d.

dėl leidimo naudoti *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) pagal naują paskirtį kaip atjunkytų paršelių pašarų priedą (leidimo turėtojas – *Calpis Co. Ltd. Japan*, kuriam Europos Sąjungoje atstovauja *Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office*)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsejo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka.
- (2) Pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas išduoti leidimą naudoti šio reglamento priede nurodytą preparatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį.
- (3) Prašymas pateiktas dėl leidimo *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) preparatą naudoti pagal naują paskirtį kaip atjunkytų paršelių pašarų priedą, priskirtiną priedų kategorijai „zootechniniai priedai“.
- (4) Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1444/2006 ⁽²⁾ šį mikroorganizmo preparatą leista naudoti mėšiniams viščiukams.
- (5) Buvo pateikti nauji duomenys, pagrindžiantys prašymą leisti naudoti šį preparatą atjunkytiems paršeliams. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba)

2009 m. gruodžio 9 d. priimtoje nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai arba aplinkai ir kad naudojant šį preparatą gali pagerėti gyvūnų savybės. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patikrino pašarų priedo kiekio pašaruose analizės metodo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta Bendrijos etaloninė laboratorija.

- (6) Atlikus *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje išdėstytos sąlygos yra įvykdytos. Todėl reikėtų leisti naudoti šį preparatą, kaip nurodyta šio reglamento priede.
- (7) Šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinę grupei „žarnyno floros stabilizatoriai“, leidžiama naudoti kaip priedą gyvūnų mityboje tame priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2010 m. balandžio 22 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ OL L 271, 2006 9 30, p. 19.

⁽³⁾ EMST leidinys (2010 m.), 8(1):1426.

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo trukmė
						KSV/kg visaverčio 12 % drėgnio pašaro			
Kategorija „zootechniniai priedai“. Funkcinė grupė „žarnyno floros stabilizatoriai“									
4b1820	Calpis Co. Ltd. Japan, kuriam Europos Sąjungoje atstovauja Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	<p>Priedo sudėtis:</p> <p><i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544), turintis bent $1,0 \times 10^{10}$ KSV/g</p> <p>Veikliosios medžiagos apibūdinimas:</p> <p>Gyvybingos <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) sporos (CFU)</p> <p>Analizės metodas (1):</p> <p>Skaiciavimas: taikant paskleidimo ant plokštelės metodą, naudojant triptono sojos agarą visose tam tikslui naudojamose matricose (EN 15874:2009)</p> <p>Identifikacija: pulsuojančio lauko gelio elektroforezė (PFGE).</p>	Paršeliai (atjunkyti)	—	3×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Priedo, premikso ir kombinuotųjų pašarų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. 2. Naudoti atjunkytiems paršeliams maždaug iki 35 kg svorio. 3. Sauga: tvarkant produktą reikia naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemonę, saugos akinius ir pirštines. 	2020 m. gegužės 13 d.

(1) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti Bendrijos etaloninės laboratorijos svetainėje www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives