

## VERORDENING (EU) Nr. 333/2010 VAN DE COMMISSIE

van 22 april 2010

tot verlening van een vergunning voor het gebruik van *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) als toevoegingsmiddel voor gespeende biggen (vergunninghouder Calpis Co. Ltd Japan, in de Europese Unie vertegenwoordigd door Calpis Co. Ltd Europe Representative Office

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gelet op het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding<sup>(1)</sup>, en met name op artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor een vergunning voor het in de bijlage bij deze verordening opgenomen preparaat ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten zijn bij de aanvraag verstrekt.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van het preparaat van *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) als toevoegingsmiddel voor diervoeding in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor gespeende biggen.
- (4) Bij Verordening (EG) nr. 1444/2006 van de Commissie<sup>(2)</sup> is voor het gebruik van dat preparaat van micro-organismen voor mestkippen een vergunning verleend.
- (5) Er zijn nieuwe gegevens ingediend tot staving van de aanvraag van een vergunning voor gespeende biggen. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA)

heeft in haar advies van 9 december 2009<sup>(3)</sup> geconcludeerd dat *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) geen ongunstige effecten voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid en het milieu heeft en dat het gebruik van dat preparaat de prestaties van de dieren kan verbeteren. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het rapport over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde communautaire referentielaboratorium was ingediend.

- (6) Uit de beoordeling van *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) blijkt dat aan de voorwaarden voor vergunningverlening van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is voldaan. Het gebruik van dat preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Voor het in de bijlage beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „darmflora stabilisatoren”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 22 april 2010.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

<sup>(2)</sup> PB L 271 van 30.9.2006, blz. 19.

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* 2010; 8(1):1426.

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						CFU/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
<b>Categorie zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.</b>									
4b1820	Calpis Co. Ltd Japan, in de Europese Unie vertegenwoordigd door Calpis Co. Ltd Europe Representative Office, France	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	<p>Samenstelling toevoegingsmiddel:</p> <p><i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) met ten minste <math>1,0 \times 10^{10}</math> CFU/g</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof:</p> <p>Levensvatbare sporen (CFU) van <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)</p> <p>Analysemethode <sup>(1)</sup></p> <p>Telling: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van trypton-soja-agar in alle doelmatrices (EN 15874:2009)</p> <p>Identificatie: pulsed-field gelelektroforese (PFGE).</p>	Biggen (gespeend)	—	$3 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>In de gebruiksaanwijzing van het toevoegingsmiddel, het voormengsel en het mengvoeder, de opslagtemperatuur, de maximale opslagduur en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden</li> <li>Voor gespeende biggen tot maximaal ongeveer 35 kg</li> <li>Voor de veiligheid: gebruik van ademhalingsbescherming, bril en handschoenen tijdens hantering.</li> </ol>	13 mei 2020

<sup>(1)</sup> Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het communautaire referentielaboratorium: [www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives)