

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 333/2010

z dnia 22 kwietnia 2010 r.

dotyczące zezwolenia na nowe zastosowanie *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory (posiadacz zezwolenia: Calpis Co. Ltd. Japonia, reprezentowany w Unii Europejskiej przez Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje udzielenie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określa sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu określonego w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na nowe zastosowanie preparatu *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Stosowanie wyżej wymienionego preparatu zawierającego mikroorganizmy zostało dopuszczone rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1444/2006⁽²⁾ w żywieniu kurcząt rzeźnych.
- (5) Przedstawiono nowe dane popierające wniosek o udzielenie zezwolenia na stosowanie preparatu w żywieniu prosiąt odsadzonych od maciory. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził

w swojej opinii z dnia 9 grudnia 2009 r.⁽³⁾, że *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko naturalne, a stosowanie tego preparatu poprawia użyteczność zwierząt. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie z metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

- (6) Ocena *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 kwietnia 2010 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dz.U. L 271 z 30.9.2006, s. 19.

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

ZAAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						CFU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria dodatków zootechnicznych. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej									
4b1820	Calpis Co. Ltd. Japonia, reprezentowany w Unii Europejskiej przez Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office, Francja	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	<p>Skład dodatku:</p> <p><i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) o minimalnej zawartości $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej:</p> <p>Żywotne przetrwalniki (CFU) <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾:</p> <p>Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego przy zastosowaniu tryptonowego agaru sojowego we wszystkich docelowych matrycach (EN 15874:2009)</p> <p>Oznakowanie: elektroforeza w zmiennym pulsowym polu elektrycznym (PFGE)</p>	Prosięta (odsadzone od maciory)	—	3×10^8	—	<p>1. W instrukcjach stosowania dodatku, premiksu i mieszanki paszowej wskazać temperaturę przechowywania, dopuszczalny czas przechowywania oraz stabilność granulacji.</p> <p>2. Przeznaczone dla prosiąt odsadzonych od maciory o masie wynoszącej maksymalnie około 35 kg.</p> <p>3. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić usta i nos oraz używać okularów i rękawic ochronnych.</p>	13 maja 2020

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem wspólnotowego laboratorium referencyjnego: www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives