

REGULAMENTUL (UE) NR. 333/2010 AL COMISIEI

din 22 aprilie 2010

privind autorizarea unei noi utilizări a *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) ca aditiv pentru hrana purceilor înțărcați (deținător al autorizației: Calpis Co. Ltd. Japan, reprezentat în Uniunea Europeană de Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea utilizării aditivilor destinați hranei animalelor, precum și criteriile și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a depus o cerere de autorizare a preparatului menționat în anexa la prezentul regulament. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea unei noi utilizări a preparatului de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) ca aditiv pentru hrana purceilor înțărcați, în vederea clasificării în categoria de aditivi „aditivi zootehnici”.
- (4) Utilizarea preparatului pe bază de microorganisme a fost autorizată pentru puii pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 1444/2006 al Comisiei ⁽²⁾.
- (5) Au fost prezentate noi date în susținerea cererii de autorizare pentru hrana purceilor înțărcați. În avizul său din

9 decembrie 2009 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) nu are efecte nocive asupra sănătății animalelor, a sănătății oamenilor sau asupra mediului și că utilizarea preparatului respectiv poate îmbunătăți performanța animalelor. Autoritatea nu consideră necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului furajer în furaje, prezentat de Laboratorul comunitar de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

- (6) Evaluarea preparatului *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea preparatului respectiv ar trebui autorizată conform precizărilor din anexa la prezentul regulament.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupului funcțional „stabilizatori ai florei intestinale”, se autorizează ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile menționate în anexa respectivă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 22 aprilie 2010.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 271, 30.9.2006, p. 19.

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

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor zootehnici. Grup funcțional: stabilizatori ai florei intestinale									
4b1820	Calpis Co. Ltd. Japan, reprezentat în Uniunea Europeană de Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office, Franța	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	<p>Compoziția aditivului:</p> <p><i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) cu un conținut minim de $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g</p> <p>Caracterizarea substanței active:</p> <p>Spori viabili (UFC) de <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)</p> <p>Metoda de analiză ⁽¹⁾:</p> <p>Numărare: metoda dispersiei pe placă cu triptonă soia agar în toate matricele vizate (EN 15874:2009)</p> <p>Identificare: electroforeză în câmp pulsator (PFGE)</p>	Purci (înțărcați)	—	3×10^8	—	<p>1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului, a preamestecului și a furajelor combinate se indică temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare.</p> <p>2. Pentru purcii înțărcați de până la aproximativ 35 kg.</p> <p>3. Pentru siguranță: în timpul manipulării, utilizatorii trebuie să poarte mască de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși.</p>	13 mai 2020

⁽¹⁾ Detalii privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului comunitar de referință: www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives