

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 333/2010

z 22. apríla 2010

o povolení nového použitia *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) ako krmnej doplnkovej látky pre odstavené ciciaky (držiteľ povolenia spoločnosť Calpis Co. Ltd. Japan v Európskej únii zastúpená spoločnosťou Co. Ltd. Europe Representative Office)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa ustanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj podmienky a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku uvedeného v prílohe k tomuto nariadeniu. K tejto žiadosti boli priložené údaje a dokumenty vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia nového použitia prípravku *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) ako krmnej doplnkovej látky pre odstavené ciciaky, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.
- (4) Použitie uvedeného prípravku z mikroorganizmov bolo povolené v prípade kurčiat na výkrm nariadením Komisie (ES) č. 1444/2006⁽²⁾.
- (5) Na podporu žiadosti o povolenie tohto prípravku pre odstavené ciciaky boli predložené nové údaje. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo

svojom stanovisku z 9. decembra 2009⁽³⁾ dospel k záveru, že *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) nemá nežiaduce účinky na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani na životné prostredie a že používanie uvedeného prípravku môže zlepšiť úžitkovosť zvierat. Úrad sa nedomnieva, že sú potrebné osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh. Úrad tiež overil správu o metóde analýzy tejto krmnej doplnkovej látky v krmive, ktorú predložilo referenčné laboratórium Spoločenstva zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.

- (6) Z posúdenia *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia v zmysle článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok uvedený v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok, ktoré sú stanovené v uvedenej prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 22. apríla 2010

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 271, 30.9.2006, s. 19.

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

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						CFU/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			

Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry

4b1820	Spoločnosť Calpis Co. Ltd. Japan v Európskej únii zastúpená spoločnosťou Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office, Francúzsko	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	Zloženie doplnkovej látky: <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) s minimálne $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g Charakteristika účinnej látky: Životaschopné spóry (CFU) of <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) Analytická metóda ⁽¹⁾ Meranie: metódou nanášania na tryptón sójový agar vo všetkých cieľových maticiach (EN 15874:2009) Identifikácia: gélovou elektroforézou s pulzným poľom (PFGE)	Ciciaky (odstavené)	—	3×10^8	—	1. V pokynoch na použitie prídavnej látky, premixu a kŕmnej zmesi uveďte teplotu skladovania, dĺžku skladovania a stabilitu pri granulovaní. 2. Používa sa pre odstavené ciciaky do hmotnosti cca 35 kg. 3. Na účely bezpečnosti: počas manipulácie sa má použiť ochranná dýchacia maska, okuliare a rukavice.	13. mája 2020
--------	---	---	---	---------------------	---	-----------------	---	--	---------------

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória Spoločenstva: www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives