

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 333/2010

z dne 22. aprila 2010

o izdaji dovoljenja za novo uporabo *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) kot krmnega dodatka za odstavljenе pujske (imetnik dovoljenja Calpis Co. Ltd. Japan, ki ga v Evropski uniji zastopa Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil predložen zahtevek za izdajo dovoljenja za pripravek iz Priloge k tej uredbi. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili temu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za novo uporabo pripravka *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) kot krmnega dodatka za odstavljenе pujske in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.
- (4) Uporaba navedenega pripravka iz mikroorganizmov je bila dovoljena za piščance za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 1444/2006 ⁽²⁾.
- (5) Predloženi so bili novi podatki v podporo zahtevku za dovoljenje za odstavljenе pujske. Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v

svojem mnenju z dne 9. decembra 2009 ⁽³⁾ navedla, da *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje ter da uporaba navedenega pripravka lahko izboljša prirejo živali. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o metodi analize krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij Skupnosti, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

- (6) Ocena *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato je treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.
- (7) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflora“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 22. aprila 2010

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ UL L 271, 30.9.2006, str. 19.

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

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore									
4b1820	Calpis Co. Ltd. Japan, ki ga v Evropski uniji zastopa Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office, Francija	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	<p>Sestava dodatka:</p> <p><i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) z najnižjo vsebnostjo $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g</p> <p>Lastnosti aktivne snovi:</p> <p>za življenje sposobni trosi (CFU) <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)</p> <p>Analitska metoda ⁽¹⁾</p> <p>metoda štetja na razliti plošči z uporabo sojinega agarja s trip-tonom v vseh ciljnih matricah (EN 15874:2009)</p> <p>Identifikacija: gelska elektroforeza v utripajočem polju (PFGE).</p>	pujski (odstavljeni)	—	3×10^8	—	<p>1. V navodilih za uporabo dodatka, premiksa in krmne mešanice je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju.</p> <p>2. Za uporabo pri odstavljenih pujskih do približno 35 kg.</p> <p>3. Zaradi varnosti se med ravnanjem nosijo zaščita za dihala ter očala in rokavice.</p>	13. maj 2020

⁽¹⁾ Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Skupnosti: www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives