

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 333/2010

av den 22 april 2010

om godkännande av ett nytt användningsområde för *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) som fodertillsats för avvanda smågrisar (innehavare av godkännandet: Calpis Co. Ltd Japan, som i EU företräds av Calpis Co. Ltd Europe Representative Office)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser och de skäl och för-faranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av det preparat som anges i bilagan till den här förordningen har lämnats in i en-lighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande i kategorin "zootekniska tillsatser" av ett nytt användningsområde för preparatet av *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) som fodertillsats för avvanda smågrisar.
- (4) Användningen av mikroorganismpreparatet har tillåtits för slaktkycklingar genom kommissionens förordning (EG) nr 1444/2006⁽²⁾.
- (5) Nya uppgifter har lämnats in till stöd för en ansökan om godkännande för avvanda smågrisar. Europeiska myndig-heten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*)

konstaterade i sitt yttrande av den 9 december 2009⁽³⁾ att *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön och att användning av preparatet kan förbättra avkast-ningen på djuren. Myndigheten anser inte att det finns behov av särskilda krav på övervakning efter utsläppan-det på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats på gemenskapsnivå i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003.

- (6) Bedömningen av *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) visar att den uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är för-enliga med yttrandet från ständiga kommittén för livs-medelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funk-tionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats enligt villkoren i den bila-gan.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 22 april 2010.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EUT L 271, 30.9.2006, s. 19.

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

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran									
4b1820	Calpis Co. Ltd Japan, som i EU företräds av Calpis Co. Ltd Europe Representative Office i Frankrike	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	<p>Tillsatsens sammansättning</p> <p><i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) med minst $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g</p> <p>Beskrivning av den aktiva substansen</p> <p>Livsdugliga sporer (CFU) av <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)</p> <p>Analysmetod ⁽¹⁾</p> <p>Räkning: utstryk på tryptonsojagarplatta (EN 15874:2009)</p> <p>Identifiering: pulsfältselektrofores (PFGE)</p>	Smågrisar (avvanda)	—	3×10^8	—	<p>1. Ange i bruksanvisningen för tillsatsen, förblandningen och foderblandningen: lagringstemperatur, hållbarhetstid och stabilitet vid pelletering.</p> <p>2. För användning hos avvanda smågrisar upp till ca 35 kg.</p> <p>3. Användarsäkerhet: andningskydd, skyddsglasögon och skyddshandskar ska användas vid hanteringen.</p>	13 maj 2020

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för gemenskapens referenslaboratorium: www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives