

## KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 333/2010

2015/EØS/58/05

av 22. april 2010

om godkjenning av ny bruk av *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) som tilsetjingsstoff i fôrvarer for avvande smågrisar (inneharer av godkjenninga: Calpis Co. Ltd. Japan, som i Den europeiske unionen er representert ved Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office) (\*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(1)</sup>, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det sendt inn søknad om godkjenning av det preparatet som er ført opp i vedlegget til denne forordninga. Saman med søknaden var òg dei opplysningane og dokumenta sende inn som krevst i medhald av artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjeld godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» av eit nytt bruksområde for preparatet av *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) som tilsetjingsstoff i fôrvarer for avvande smågrisar.
- 4) Bruken av dette mikroorganismepreparatet vart godkjend for oppføringskjuklingar ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1444/2006<sup>(2)</sup>.
- 5) Det er lagt fram nye opplysningar til støtte for ein søknad om godkjenning for avvande smågrisar. I ei fråsegn av 9. desember 2009<sup>(3)</sup> slo Den europeiske styresmakta for

næringsmiddeltryggleik (heretter kalla «styresmakta») fast at *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, menneskehelsa eller miljøet, og at bruken av preparatet kan betre yteevna til dyra. Styresmakta reknar ikkje at det er naudsynt med særlege krav om overvaking etter marknadsføring. Ho stadfesta dessutan den rapporten om metoden for analyse av tilsetjingsstoffet i fôrvarer som er lagt fram av referanselaboratoriet til Fellesskapet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 6) Vurderinga av *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) viser at dei vilkåra for godkjenning som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruken av preparatet bør difor godkjennast slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga.
- 7) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for næringsmiddelkjeda og dyrehelsa —

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

*Artikkel 1*

Preparatet som er ført opp i vedlegget og tilhøyrrer kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «middel som stabiliserer tarmfloraen», vert godkjent som tilsetjingsstoff i fôrvarer på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

*Artikkel 2*

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utfërda i Brussel, 22. april 2010.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 102 av 23.4.2010, s. 19, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 8/2011 av 1. april 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 37 av 30.6.2011, s. 3.

<sup>(1)</sup> TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> TEU L 271 av 30.9.2006, s. 19.

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* 2010, 8(1):1426.

## VELEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetningsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetningsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgste alder	Lågste innhald	Høgste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld imtil
						KDE/kg fyllfôr med eit vassinnhald på 12 %			
<b>Kategori: avlstekniske tilsetningsstoff. Funksjonsgruppe: fordøyingsbetrande middel</b>									
4b1820	Calpis Co. Ltd. Japan, som i Den europeiske unionen er representert ved Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office, Frankrike	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	Samansetnaden til tilsetningsstoffet <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) som inneheld minst $1,0 \times 10^{10}$ KDE/g Karakteristikk av det aktive stoffet Levedyktige sporar (KDE) av <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) Analysemetode(1): Teijing: platespreingsmetoden ved bruk av trypton-soya-agar i alle relevante matriser (EN 15874:2009) Identifikasjon: pulsfeltgelelektroforese (PFGE)	Smågrisar (avvande)	—	$3 \times 10^8$	—	1. Bruksrettleinga for tilsetningsstoffet, premiksen og forblandinga inneheld opplysningar om lagringstemperatur, lagringstid og pelleteringsstabilitet. 2. Til bruk i avvande smågrisar på opptil ca. 35 kg. 3. Tryggleikstiltak: pustevern, briller og hanskar skal nyttast under handsaminga.	13. mai 2020

(1) Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet til Fellesskapet: [www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives)