# NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1444/2006

## ze dne 29. září 2006

## o povolení *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) jako doplňkové látky v krmivech

**(Text s významem pro EHP)**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku uvedeného v příloze. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.

(3) Žádost se týká povolení přípravku *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) jako doplňkové látky v krmivech pro výkrm kuřat se zařazením do skupiny doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky".

(4) Metoda analýzy uvedená v žádosti o povolení podle čl. 7 odst. 3 písm. c) nařízení (ES) č. 1831/2003 se týká stanovení účinné látky v doplňkové látce v krmivech. Metoda analýzy uvedená v příloze tohoto nařízení by proto neměla být chápána jako metoda analýzy Společenství ve smyslu článku 11 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat ([2]).

(5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") ve stanovisku ze dne 8. března 2006 dospěl k závěru, že *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí ([3]). Dále došel k závěru, že *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) nepředstavuje žádná jiná rizika, z důvodu kterých by v souladu s čl. 5 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 nebylo možné udělit povolení. Podle uvedeného stanoviska může použití tohoto přípravku zlepšit zootechnické parametry výkrmu kuřat. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Stanovisko úřadu doporučuje příslušná opatření pro bezpečnost uživatelů. Stanovisko rovněž potvrzuje zprávu o metodách analýzy doplňkové látky v krmivech předloženou referenční laboratoří Společenství zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003. Hodnocení uvedeného přípravku prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by mělo být používání uvedeného přípravku podle přílohy tohoto nařízení povoleno.

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

Přípravek uvedený v příloze náležející do skupiny doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky" a funkční skupiny „látky stabilizující střevní flóru" se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

*Článek 2*

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29. Nařízení ve znění nařízení Komise (ES) č. 378/2005 (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8).

([2]) Úř. věst. L 165, 30.4.2004. Nařízení ve znění nařízení Komise (ES) č. 776/2006 (Úř. věst. L 136, 24.5.2006, s. 3).

([3]) Stanovisko Vědeckého výboru pro doplňkové látky a přípravky nebo látky používané v krmivech k bezpečnosti a účinnosti výrobku Calsporin, přípravku *Bacillus subtilis* C-3102, jako doplňkové látky v krmivech pro výkrm kuřat v souladu nařízením (ES) č. 1831/2003. Přijato dne 8. března 2006. *EFSA Journal* (2006) 336, s. 1–15.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. září 2006.

*Za Komisi*
Markos KYPRIANOU
*člen Komise*

*PŘÍLOHA*

| Identifikační číslo doplňkové látky | Jméno držitele povolení | Doplňková látka (obchodní název) | Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda | Druh nebo kategorie zvířat | Maximální stáří | Minimální obsah | Maximální obsah | Jiná ustanovení | Konec platnosti povolení |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | CFU/kg kompletního krmiva s obsahem vody 12 % | | | |
| **Skupina zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky stabilizující střevní flóru.** | | | | | | | | | |
| 4b1820 | Calpis Co. Ltd Zastoupená ve Společenství společností Orffa International Holding BV | *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) (Calsporin) | **Složení doplňkové látky:**<br>*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) minimálně s $1{,}15 \times 10^{10}$ CFU/g přípravku doplňkové látky (25-30 %)<br>Uhličitan vápenatý (70–75 %)<br>**Charakterizace účinné látky:**<br>Životaschopné spory (CFU) *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)<br>**Analytická metoda** (1)<br>Stanovení obsahu metodou distanční desky pomocí trypton-sójového agaru s předehřátím vzorků krmiva | výkrm kuřat | — | $1 \times 10^9$ | $1 \times 10^9$ | Pro bezpečnost uživatelů: během manipulace chránit dýchací cesty a používat ochranné brýle.<br>V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování.<br>Použití je povoleno v krmivech obsahujících povolená kokcidiostatika: monensinát sodný, salinomycinát sodný, semduramicinát sodný, lasalocid sodný, maduramicin amonný narasin-nikarbazin, diklazuril. | 20. října 2016 |

(1) Podrobnosti o analytických metodách jsou k dispozici na této adrese referenční laboratoře Společenství: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/