KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) nr. 1444/2006

af 29. september 2006

om godkendelse af *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) som fodertilsætningsstof

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af sådanne godkendelser.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af det i bilaget opførte præparat. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til samme forordnings artikel 7, stk. 3.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af præparatet Bacillus subtilis C-3102 (Calsporin) som tilsætningsstof til foder til slagte-kyllinger.

(4) Den analysemetode, der indgår i godkendelsesansøgningen i henhold til artikel 7, stk. 3, litra c), i forordning (EF) nr. 1831/2003, vedrører bestemmelsen af fodertilsætningsstoffets aktivstof i foderstoffer. Den analysemetode, der henvises til i bilaget til nærværende beslutning, skal derfor ikke opfattes som en EF-analysemetode som omhandlet i artikel 11 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes ([2]).

(5) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 8. marts 2006, at Bacillus subtilis C-3102 (Calsporin) ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet ([3]). Det blev endvidere konkluderet, at Bacillus subtilis C-3102 (Calsporin) ikke udgør nogen anden risiko, der i henhold til artikel 5, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 ville udelukke en godkendelse. Det fremgår af udtalelsen, at anvendelse af dette præparat kan forbedre de zootekniske parametre hos slagtekyllinger. EFSA mener ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende overvågning efter markedsføringen. EFSA anbefaler i sin udtalelse, at der træffes passende foranstaltninger vedrørende brugernes sikkerhed. I udtalelsen gennemgås ligeledes den rapport om analysemetoden vedrørende fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EF-referencelaboratorium. Vurderingen af præparatet viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette præparat godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).

([2]) EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget i EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 776/2006 (EUT L 136 af 24.5.2006, s. 3).

([3]) Udtalelse afgivet i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1831/2003 af Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer og Produkter eller Stoffer, der Anvendes i Foder, om sikkerheden og effektiviteten ved produktet Calsporin — et Bacillus subtilis C-3102-præparat — som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger. Vedtaget den 8. marts 2006. *EFSA Journal* (2006) 336, s. 1.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. september 2006.

På Kommissionens vegne
Markos KYPRIANOU
Medlem af Kommissionen

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Tilladelsen gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer									
4b1820	Calpis Co. Ltd — I Fællesskabet repræsenteret af Orffa International Holding BV	*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) (Calsporin)	**Tilsætningsstoffets sammensætning**: *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) med mindst $1{,}15 \times 10^{10}$ CFU/g præparat af tilsætningsstoffet (25-30 %) Calciumcarbonat (70-75 %) **Aktivstoffets karakteristika:** Levedygtige sporer (CFU) af *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) **Analysemetode** (1) Tælling ved pladespredning med anvendelse af trypton-soja-agar og termisk forbehandling af foderprøverne	Slagtekyllinger	—	1×10^9	1×10^9	Brugersikkerhed: åndedrætsværn og sikkerhedsbriller ifm. håndtering I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet Kan bruges i foderblandinger, der indeholder de tilladte coccidiostatika: monensinnatrium, salinomycinnatrium, seduramycinnatrium, lasalocidnatrium, maduramycinammonium, narasinnicarbazin og diclazuril	20. oktober 2016

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EF-referencelaboratoriets hjemmeside: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/