ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1444/2006 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Σεπτεμβρίου 2006

σχετικά με την έγκριση του *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων [1], και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει την έγκριση των πρόσθετων υλών που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους λόγους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω έγκρισης.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την έγκριση του παρασκευάσματος που παρατίθεται στο παράρτημα. Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.

(3) Η αίτηση αφορά την έγκριση του παρασκευάσματος *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».

(4) Η μέθοδος ανάλυσης που περιλαμβάνεται στην αίτηση έγκρισης σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 αφορά τον προσδιορισμό της ενεργού ουσίας της πρόσθετης ύλης σε ζωοτροφές. Ως εκ τούτου, η μέθοδος ανάλυσης που αναφέρεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού δεν πρέπει να θεωρείται κοινοτική μέθοδος ανάλυσης στο πνεύμα του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επισήμων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων [2].

(5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») κατέληξε, στη γνωμοδότηση της 8ης Μαρτίου 2006, στο συμπέρασμα ότι το *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) δεν έχει επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον [3]. Επιπλέον, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) δεν παρουσιάζει κανένα άλλο κίνδυνο ο οποίος, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, θα συνεπαγόταν άρνηση της έγκρισης. Σύμφωνα με την εν λόγω γνώμη, η χρήση του παρασκευάσματος αυτού μπορεί να βελτιώσει τις ζωοτεχνικές παραμέτρους στα κοτόπουλα προς πάχυνση. Δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη για ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η γνώμη της Αρχής συνιστά τη λήψη κατάλληλων μέτρων για την ασφάλεια των χρηστών. Αυτή η γνώμη επαληθεύει επίσης την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς το οποίο θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Η αξιολόγηση του εν λόγω παρασκευάσματος δείχνει ότι πληρούνται οι όροι έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, πρέπει να επιτραπεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που παρατίθεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη που μπορεί να χρησιμοποιείται στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

---

[1] ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8).

[2] ΕΕ L 165 της 30.4.2004, όπως διορθώθηκε στην ΕΕ L 191 της 28.5.2004, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 776/2006 της Επιτροπής (ΕΕ L 136 της 24.5.2006, σ. 3).

[3] Γνώμη της επιστημονικής ομάδας για τις πρόσθετες ύλες και τα προϊόντα ή τις ουσίες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του προϊόντος Calsporin, ενός παρασκευάσματος του *Bacillus subtilis* C-3102 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Εκδόθηκε στις 8 Μαρτίου 2006. *The EFSA Journal* (2006) 336, σ. 1-15.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 29 Σεπτεμβρίου 2006.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Όνομα του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη περιόδου έγκρισης
						Μονάδες δραστικότητας (CFU) ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα 12 % σε υγρασία			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων.									
4b1820	Calpis Co. Ltd Εκπροσωπείται στην Κοινότητα από την Orffa International Holding BV	*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) (Calsporin)	**Σύνθεση πρόσθετης ύλης**: *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) with minimum of $1{,}15 \times 10^{10}$ CFU/g παρασκεύασμα πρόσθετης ύλης (25-30 %) Ανθρακικό ασβέστιο (70-75 %) **Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:** Βιώσιμα σπόρια (CFU) του *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) **Αναλυτική μέθοδος** [1] Μέθοδος καταμέτρησης εξάπλωσης σε τρυβλία με χρήση tryptone soya agar, με προθέρμανση των δειγμάτων ζωοτροφής	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	1×10^9	1×10^9	Για την ασφάλεια των χρηστών: μέσα προστασίας της αναπνοής κατά το χειρισμό και γυαλιά ασφαλείας. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων. Επιτρέπεται η χρήση σε ζωοτροφές που περιέχουν τα εγκεκριμένα κοκκιδιοστατικά: νατριούχος μονενσίνη, νατριούχος σαλινομυκίνη, νατριούχος σεμδουραμικίνη, νατριούχος λασαλοσίδη, εναμμώνια μαδουραμικίνη ναρασίνη/νικαρβαζίνη, δικλαζουρίλη	20 Οκτωβρίου 2016

[1] Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/