KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1444/2006,

annettu 29 päivänä syyskuuta 2006,

Bacillus subtilis C-3102:n (Calsporin) hyväksymisestä rehun lisäaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on esitetty liitteessä mainitun valmisteen hyväksyntää koskeva hakemus. Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee *Bacillus subtilis* C-3102:n (Calsporin) hyväksymistä broilerien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.

(4) Hyväksyntää koskevaan hakemukseen asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukaisesti sisältyvä määritysmenetelmä koskee rehun lisäaineen tehoaineen määrittämistä. Käsillä olevan asetuksen liitteessä tarkoitetun määritysmenetelmän ei tämän vuoksi pidä käsittää olevan rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004 ([2]) 11 artiklassa tarkoitettu yhteisön analyysimenetelmä.

(5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (jäljempänä ’viranomainen’) totesi 8 päivänä maaliskuuta 2006 antamassaan lausunnossa ([3]), että *Bacillus subtilis* C-3102:lla (Calsporin) ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen tai ympäristöön. Se totesi myös, ettei *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) aiheuta muita riskejä, joiden vuoksi hyväksyntää ei voitaisi myöntää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Lausunnon mukaan kyseisen valmisteen käytöllä voidaan parantaa broilerien jalostukseen liittyviä parametreja. Sen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Viranomaisen lausunnossa suositellaan käyttäjien turvallisuutta koskevia asianmukaisia toimenpiteitä. Lausunnossa vahvistetaan myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun yhteisön vertailulaboratorion toimittama rehun lisäaineen analyysimenetelmää koskeva raportti. Valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö olisi hyväksyttävä tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla.

(6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet” kuuluva, liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 378/2005 (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8).

([2]) EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1, oikaisu EUVL L 191, 28.5.2004, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 776/2006 (EUVL L 136, 24.5.2006, s. 3).

([3]) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiseen kuuluvan eläinten rehuissa käytettäviä lisäaineita, tuotteita tai aineita käsittelevän tiedelautakunnan lausunto *Bacillus subtilis* C-3102 -valmisteen (Calsporin-tuote) turvallisuudesta ja tehosta broilerien rehun lisäaineena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 mukaisesti. Hyväksytty 8 päivänä maaliskuuta 2006. *The EFSA Journal* (2006) 336, s. 1-15.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 29 päivänä syyskuuta 2006.

Komission puolesta
Markos KYPRIANOU
Komission jäsen

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, määritysmenetelmä	Eläinlaji tai ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolon päättyminen
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet.									
4b1820	Calpis Co. Ltd, jota edustaa yhteisössä Orffa International Holding BV	*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) (Calsporin)	**Lisäaineen koostumus**: *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) – valmiste (25–30 %), joka sisältää vähintään $1{,}15 \times 10^{10}$ PMY/g lisäainetta Kalsiumkarbonaatti (70–75 %) **Vaikuttavan aineen ominaispiirteiden kuvaus:** *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) elinkykyiset itiöt (PMY) **Määritysmenetelmä** (1): Määrittäminen pintaviljelynä tryptonisoija-agarilla esikuumennetuista rehunäytteistä	Broilerit	—	1×10^9	1×10^9	Käyttäjien turvallisuus: Käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa ja suojalaseja. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. Käyttö sallittu seuraavia sallittuja kokkidiostaatteja sisältävissä rehuseoksissa: monensiininatrium, salinomysiininatrium, semduramitsiininatrium, lasalosidinatrium, maduramisiiniammoniumnarasiini–nikarbatsiini, diklatsuriili	20. lokakuuta 2016

(1) Määritysmenetelmistä löytyy lisätietoja seuraavassa yhteisön vertailulaboratorion Internet-osoitteessa: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/