A BIZOTTSÁG 1444/2006/EK RENDELETE

(2006. szeptember 29.)

a *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) takarmány-adalékanyagként való engedélyezéséről

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek kibocsátásának feltételeiről és eljárásáról.

(2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összhangban a mellékletben meghatározott készítmény engedélyezésére vonatkozóan kérelmet nyújtottak be. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelem a „tenyésztéstechnikai adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába sorolandó *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) készítmény brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésére vonatkozik.

(4) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikke (3) bekezdésének c) pontjával összhangban az engedélyezési kérelemben szereplő analitikai módszer a takarmányban lévő takarmány-adalékanyag hatóanyagának meghatározására vonatkozik. Az e rendelet mellékletében említett analitikai módszer a takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló, 2004. április 29-i 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet [2] 11. cikke értelmében ezért nem tekintendő közösségi analitikai módszernek.

(5) Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (a továbbiakban: a hatóság) 2006. március 8-i véleményében [3] megállapította, hogy a *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) nincs káros hatással az emberi vagy az állati egészségre, illetve a környezetre. A hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) nem jelent más olyan kockázatot, amely az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkének (2) bekezdése értelmében kizárná az engedélyezést. Az említett szakvélemény szerint a készítmény alkalmazása javíthatja a brojlercsirkék tenyésztéstechnikai jellemzőit. A forgalmazás utáni egyedi nyomon követési követelményeket a vélemény nem tartja szükségesnek. A hatóság véleménye a felhasználók biztonságával kapcsolatos megfelelő intézkedések meghozatalát javasolja. A vélemény hitelesíti az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott közösségi referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyag vizsgálati módszeréről szóló jelentést. A készítmény vizsgálata azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „tenyésztéstechnikai adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók" funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

---

[1] HL L 268., 2003.10.18., 29. o. A 378/2005/EK bizottsági rendelettel (HL L 59., 2005.3.5., 8. o.) módosított rendelet.

[2] HL L 165., 2004.4.30., 1. o. A 776/2006/EK bizottsági rendelettel (HL L 136., 2006.5.24., 3. o.) módosított rendelet.

[3] A takarmány-adalékanyagokkal és -termékekkel vagy -hatóanyagokkal foglalkozó tudományos testületnek az 1831/2003/EK rendelettel összhangban brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként használt Calsporin nevű *Bacillus subtilis* C-3102 készítmény biztonságosságáról és hatásosságáról szóló szakvéleménye. Elfogadva: 2006. március 8-án. EFSA Lap (2006), 336., 1–15. o.

E rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2006. szeptember 29-én.

a Bizottság részéről
Markos KYPRIANOU
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

Adalékanyag azonosító-száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány			
Tenyésztéstechnikai adalékanyagok kategóriája. Funkciós csoport: bélflóra-stabilizálók.									
4b1820	Calpis Co. Ltd A Közösségben az Orffa International Holding BV képviseli	*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) (Calsporin)	**Az adalékanyag összetétele**: *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) legalább $1{,}15 \times 10^{10}$ CFU/g adalékanyag-készítmény (25–30 %) tartalommal Kalcium-karbonát (70–75 %) **A hatóanyag jellemzése** A *Bacillus subtilis* csíraképes spórái C-3102 (DSM 15544) **Analitikai módszer** (1) Előmelegített takarmányminták kezelésével kombinált triptontartalmú szójaagart alkalmazó lemezes számlálásos módszer	Brojler-csirke	—	1×10^9	1×10^9	A felhasználók biztonsága érdekében: használatkor védőmaszk és védőszemüveg viselése kötelező. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást. A használat a megengedett kokcidiosztatikumokat tartalmazó összetett takarmányokban engedélyezett: monensin-nátrium, szalinomicin-nátrium, szemduramicin-nátrium, lazalocid-nátrium, maduramicin-ammónium-narazin-nikarbazin, diklazuril	2016. október 20.

(1) Az analitikai módszerek részletes adatai a közösségi referencialaboratórium alábbi honlapján találhatók: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/