VERORDENING (EG) Nr. 1444/2006 VAN DE COMMISSIE

van 29 september 2006

tot verlening van een vergunning voor Bacillus subtilis C-3102 (Calsporin) als toevoegingsmiddel voor diervoeding

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding [1], en met name op artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De toelating van toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de toelatingsgronden en -procedure, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor een vergunning voor het in de bijlage opgenomen preparaat ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste gegevens en bescheiden zijn bij de aanvraag verstrekt.

(3) De aanvraag betreft de toelating van het preparaat Bacillus subtilis C-3102 (Calsporin) als toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen" voor mestkippen.

(4) De in de aanvraag voor de vergunning overeenkomstig artikel 7, lid 3, onder c), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde analysemethode betreft de bepaling van de werkzame stof van het toevoegingsmiddel in diervoeding. De in de bijlage bij deze verordening bedoelde analysemethode kan daarom niet worden beschouwd als een communautaire analysemethode in de zin van artikel 11 van Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn [2].

(5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 8 maart 2006 geconcludeerd dat Bacillus subtilis C-3102 (Calsporin) geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu [3]. Ook kwam zij tot de conclusie dat aan Bacillus subtilis C-3102 (Calsporin) geen andere risico's verbonden zijn die op grond van artikel 5, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 de verlening van een vergunning in de weg zouden staan. Overeenkomstig dat advies kan het gebruik van dat preparaat de zoötechnische parameters in mestkippen verbeteren. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA beveelt aan om passende maatregelen te nemen met het oog op de veiligheid van de gebruiker. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde communautaire referentielaboratorium was ingediend. Uit de beoordeling van het preparaat blijkt dat aan de voorwaarden voor vergunningverlening van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is voldaan. Het gebruik van het preparaat zoals omschreven in de bijlage moet daarom worden toegestaan.

(6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen" en de functionele groep „darmflorastabilisatoren", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

[1] PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8).

[2] PB L 165 van 30.4.2004, gerectificeerd in PB L 191 van 28.5.2004, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 776/2006 van de Commissie (PB L 136 van 24.5.2006, blz. 3).

[3] Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on the safety and efficacy of the product Calsporin a preparation of *Bacillus subtilis* C-3102, as a feed additive for chickens for fattening in accordance with Regulation (EC) No 1831/2003. Goedgekeurd op 8 maart 2006. *The EFSA Journal* (2006) 336, blz. 1-15.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 29 september 2006.

Voor de Commissie
Markos KYPRIANOU
Lid van de Commissie

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum	Maximum	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						CFU/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.									
4b1820	Calpis Co. Ltd in de Gemeenschap vertegenwoordigd door Orffa International Holding bv	*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) (Calsporin)	**Samenstelling toevoegingsmiddel:** *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) met minimaal $1{,}15 \times 10^{10}$ CFU/g toevoegingsmiddelpreparaat (25-30 %) Calciumcarbona (70-75 %) **Karakterisering van de werkzame stof:** Levensvatbare sporen (CFU) van *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) **Analysemethode** (1) Telling met spreidplaatmethode onder gebruikmaking van trypton-soja-agar met voorverhittingsbehandeling van voedermonsters	Mestkippen	—	1×10^9	1×10^9	Voor de veiligheid van de gebruiker: ademhalingsbescherming tijdens hantering en veiligheidsbril. De opslagtemperatuur, de maximale opslagduur en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden in de gebruiksaanwijzing van het toevoegingsmiddel en het voormengsel. Het gebruik is toegestaan in diervoeding die de volgende toegelaten coccidiostatica bevat: monensin-natrium, salinomycine-natrium, semduramicin-natrium, lasalocide-natrium, maduramicin-ammonium, narasin-nicarbazine, diclazuril	20 oktober 2016

(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het communautaire referentielaboratorium: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/