NARIADENIE KOMISIE (ES) č 1444/2006

z 29. septembra 2006

o povolení *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) ako kŕmnej doplnkovej látky

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat [1], a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa ustanovuje povoľovanie doplnkových látok na používanie vo výžive zvierat, ako aj podmienky a postupy udeľovania takých povolení.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku uvedeného v prílohe. K tejto žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.

(3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) ako kŕmnej doplnkovej látky na výkrm kurčiat, ktorá má byť zaradená do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky".

(4) Metóda analýzy predložená v rámci žiadosti o povolenie v súlade s článkom 7 ods. 3 písm. c) nariadenia (ES) č. 1831/2003 sa týka určenia účinnej látky v kŕmnej doplnkovej látke v krmive. Metóda analýzy uvedená v prílohe k tomuto nariadeniu sa preto nepovažuje za metódu analýzy Spoločenstva v zmysle článku 11 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá [2].

(5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") dospel vo svojom stanovisku z 8. marca 2006 k záveru, že *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) nemá nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, zdravie ľudí alebo životné prostredie [3]. Zároveň dospel k záveru, že *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) nepredstavuje žiadne iné riziko, z dôvodu ktorého by v súlade s článkom 5 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 nebolo možné udeliť povolenie. Podľa tohto stanoviska môže používanie tohto prípravku zlepšiť zootechnické parametre pri výkrme kurčiat. Úrad je toho názoru, že nie sú potrebné osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení prípravku na trh. V stanovisku úradu sa odporúčajú vhodné opatrenia na bezpečnosť používateľov. Týmto stanoviskom sa zároveň potvrdzuje správa o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predložená referenčným laboratóriom Spoločenstva zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003. Z posúdenia uvedeného prípravku vyplýva, že podmienky povolenia uvedené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Vzhľadom na to by sa malo povoliť používanie uvedeného prípravku, ako je uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu.

(6) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok vymedzený v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky" a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej flóry", sa za podmienok ustanovených v prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

---

[1] Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 378/2005 (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8).

[2] Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 776/2006 (Ú. v. EÚ L 136, 24.5.2006, s. 3).

[3] Stanovisko Vedeckej skupiny pre doplnkové látky a výrobky alebo látky používané v krmivách pre zvieratá k bezpečnosti a účinnosti prípravku *Bacillus subtilis* C-3102 ako doplnkovej látky určenej na výkrm kurčiat v súlade s nariadením (ES) č. 1831/2003. Prijaté 8. marca 2006. *Vestník EFSA* (2006) 336, s. 1 – 15.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. septembra 2006

Za Komisiu

Markos KYPRIANOU

člen Komisie

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Meno držiteľa povolenia	Doplnková látka (predajný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvieraťa	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						CFU/kg kompletného krmiva s vlhkosťou 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej flóry									
4b1820	Calpis Co. Ltd v Spoločenstve zastúpená spoločnosťou Orffa International Holding BV	*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) (Calsporin)	**Zloženie doplnkovej látky:** *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) s minimálnym obsahom $1{,}15 \times 10^{10}$ CFU/g prípravku doplnkovej látky (25 – 30 %) uhličitan vápenatý (70 – 75 %) **Charakteristika účinnej látky:** životaschopné spóry (CFU) *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) **Analytická metóda** (1) Meranie metódou nanášania na tryptón sójový agar s predhrievaním vzoriek krmiva	kurčatá na výkrm	—	1×10^9	1×10^9	Na účely bezpečnosti používateľov: ochranná dýchacia maska, ochranné okuliare počas manipulácie V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte teplotu skladovania, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní Povoľuje sa používanie v krmive obsahujúcom povolené kokcidiostatiká: monenzín sodný, salinomycín sodný, semduramycín sodný, lasalocid sodný, maduramycín amónny, narazín/nikarbazín, diklazuril	20. október 2016

(1) Podrobnosti o analytických metódach sú k dispozícii na tejto internetovej adrese referenčného laboratória Spoločenstva: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/