UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1444/2006

z dne 29. septembra 2006

o izdaji dovoljenja za *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) kot dodatka v krmi

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali [1] in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za odobritev takih dovoljenj.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil predložen zahtevek za izdajo dovoljenja za pripravek iz Priloge. V skladu s členom 7(3) navedene uredbe so bili temu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(3) Zahtevek zadeva dovoljenje za uvrstitev pripravka *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin), krmnega dodatka za piščance za pitanje, v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.

(4) Analizna metoda, navedena v zahtevku za dovoljenje v skladu s členom 7(3)(c) Uredbe (ES) št. 1831/2003, zadeva določitev aktivne snovi krmnega dodatka v krmi. Analizna metoda iz Priloge k tej uredbi se zato ne sme razumeti kot analizna metoda Skupnosti v smislu člena 11 Uredbe (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali [2].

(5) Evropska agencija za varnost hrane („Agencija“) je v svojem mnenju z dne 8. marca 2006 navedla, da *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali okolje [3]. Poleg tega je ugotovila, da *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) ne predstavlja kakršnega koli drugega tveganja, ki bi v skladu s členom 5(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 izključevalo izdajo dovoljenja. V skladu s tem mnenjem lahko uporaba navedenega pripravka izboljša zootehnične parametre piščancev za pitanje. Ne upošteva pa potrebe po posebnih zahtevah za spremljanje po začetku trženja. V mnenju Agencija priporoča ustrezne ukrepe za varnost uporabnikov. To mnenje potrjuje tudi poročilo referenčnega laboratorija Skupnosti, ustanovljenega z Uredbo (ES) št. 1831/2003, o analiznih metodah krmnih dodatkov v krmi. Ocena tega pripravka je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato je treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljen v Prilogi k tej uredbi.

(6) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek, ki je opredeljen v Prilogi in ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“, je dovoljen kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji, določenimi v navedeni prilogi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

[1] UL L 268, 18.10.2003, str. 29. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 378/2005 (UL L 59, 5.3.2005, str. 8).

[2] UL L 165, 30.4.2004, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 776/2006 (UL L 136, 24.5.2006, str. 3).

[3] Mnenje Znanstvenega odbora za dodatke k prehrani in proizvode ali snovi, ki se uporabljajo v prehrani živali, o varnosti in učinkovitosti proizvoda Calsporin, pripravka *Bacillus subtilis* C-3102, kot krmnega dodatka za piščance za pitanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003. Sprejeto 8. marca 2006. *EFSA Journal* [Bilten EFSA] (2006) 336, str. 1–15.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 29. septembra 2006

Za Komisijo
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek (Trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti	Najmanjša vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore.									
4b1820	Calpis Co. Ltd, ki ga v Skupnosti zastopa Orffa International Holding BV	*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) (Calsporin)	**Sestava dodatka:** *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) z najmanj $1{,}15 \times 10^{10}$ CFU/g pripravka dodatka (25–30 %) Kalcijev karbonat (70–75 %) **Lastnosti aktivne snovi:** Za življenje sposobni trosi (CFU) *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) **Analizna metoda** (1) Metoda štetja na razliti plošči z uporabo triptičnega soja agarja z obdelavo s predhodnim segrevanjem vzorcev krme	Piščanci za pitanje	—	1×10^9	1×10^9	Za varnost uporabnika: zaščita za dihala med ravnanjem in zaščitna očala. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. Uporaba je dovoljena v krmi, ki vsebuje dovoljene kokcidiostatike: natrijev monenzin, natrijev salinomicin, natrijev semduramicin, lasalocid natrij, amonijev maduramicin narazin-nikarbazin, diklazuril.	20. oktober 2016

(1) Podrobnosti o analizni metodi so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Skupnosti: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/