32006R1444

REGULAMENTUL (CE) NR. 1444/2006 AL COMISIEI
din 29 septembrie 2006
privind autorizarea *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) ca aditiv pentru furaje

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din furaje ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede că folosirea aditivilor în furaje este condiționată de o autorizare și definește motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizări.

(2) A fost depusă o cerere de autorizare pentru preparatul menționat în anexă, în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Această cerere a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în sensul articolului 7 alineatul (3) din regulamentul în cauză.

(3) Cererea privește autorizarea preparatului *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) ca aditiv în furajele pentru puii pentru îngrășat, clasificat în categoria „aditivi zootehnici”.

(4) Metoda de analiză menționată în cererea de autorizare în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 privește determinarea substanței active din aditivul pentru hrana animalelor în furaje. Metoda de analiză menționată în anexa la prezentul regulament nu trebuie așadar înțeleasă ca fiind o metodă comunitară de analiză în sensul articolului 11 din Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor ([2]).

(5) În avizul său din 8 martie 2006, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (autoritatea) a concluzionat că *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) nu are efecte negative asupra sănătății animale, sănătății oamenilor sau a mediului ([3]) și că nu prezintă nici un alt risc care să justifice neacordarea autorizării, în temeiul articolului 5 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În conformitate cu acest aviz, utilizarea preparatului în cauză poate ameliora parametrii zootehnici la puii pentru îngrășat. Autoritatea nu consideră necesar să menționeze cerințe specifice în materie de supraveghere după introducerea pe piață, dar recomandă adoptarea unor măsuri adecvate pentru a asigura securitatea utilizatorilor. În cele din urmă, autoritatea declară, de asemenea, în avizul său, că a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului din furaje, transmis de laboratorul comunitar de referință instituit prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Din evaluarea acestui preparat rezultă că sunt îndeplinite condițiile de autorizare, stabilite la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Prin urmare, trebuie autorizată utilizarea preparatului în cauză, în conformitate cu modalitățile prevăzute în anexa la prezentul regulament.

(6) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatul menționat în anexă, care aparține categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale”, este autorizat ca aditiv în furaje în condițiile stabilite în anexa în cauză.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29. Regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei (JO L 59, 5.3.2005, p. 8).

([2]) JO L 165, 30.4.2004, astfel cum a fost rectificat în JO L 191, 28.5.2004, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 776/2006 al Comisiei (JO L 136, 24.5.2006, p. 3).

([3]) Avizul Grupului științific pentru aditivii și produsele sau substanțele utilizate în furaje privind securitatea și eficacitatea produsului Calsporin, preparat pe bază de *Bacillus subtilis* C-3102, ca aditiv în furajele pentru puii pentru îngrășat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Adoptat la 8 martie 2006. *The EFSA Journal* (2006) 336, p. 1-15.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29 septembrie 2006.

Pentru Comisie

Markos KYPRIANOU

Membru al Comisiei

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv (denumire comercială)	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale.									
4b1820	Calpis Co. Ltd Reprezentată în Comunitate de Orffa International Holding BV	*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) (Calsporin)	**Compoziția aditivului:** *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) conținând cel puțin $1{,}15 \times 10^{10}$ UFC/g de preparat de aditiv (25-30 %) Carbonat de calciu (70-75 %) **Caracterizarea substanței active:** Spori viabili (UFC) de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) **Metoda de analiză** (1) Metoda de inventariere prin etalare pe lame utilizând triptonă soia agar, cu tratament prin preîncălzire a eșantioanelor de furaje.	Pui pentru îngrășat	—	1×10^9	1×10^9	Pentru securitatea utilizatorilor: utilizarea unui mijloc de protecție respiratorie și a ochelarilor de protecție în timpul manipulării. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, a se indica temperatura de stocare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. Utilizare autorizată în furaje combinate pentru animale, care conțin următoarele coccidiostatice autorizate: monensin sodiu, salinomicină sodiu, semduramicin sodiu, lasalocid sodiu, maduramicin amoniu, narasin-nicarbazină, diclazuril	20 octombrie 2016

(1) Precizări privind metodele de analiză sunt disponibile pe website-ul laboratorului comunitar de referință, la următoarea adresă: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/