32006R1444

30.9.2006. SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE L 271/19

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1444/2006

od 29. rujna 2006.

o izdavanju odobrenja za *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) kao dodatka hrani za životinje

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisuju se izdavanje odobrenja za dodatke hrani za životinje te razlozi i postupci za izdavanje takvih odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka iz Priloga. Tom su zahtjevu priloženi podaci i dokumenti u skladu s člankom 7. stavkom 3. te Uredbe.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) kao dodatka hrani za tovne piliće, koji se svrstava u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci".

(4) Metoda analize navedena u zahtjevu za odobrenje u skladu s člankom 7. stavkom 3. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1831/2003 odnosi se na određivanje aktivne tvari dodatka hrani za životinje. Metoda se analize iz Priloga ovoj Uredbi stoga ne smije protumačiti kao metoda analize Zajednice u smislu članka 11. Uredbe (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o službenim kontrolama koje se provode radi provjeravanja poštivanja propisa o hrani i hrani za životinje te pravila o zdravlju i dobrobiti životinja ([2]).

(5) Europska agencija za sigurnost hrane (Agencija) zaključila je u mišljenju od 8. ožujka 2006. da *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) nema štetni učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš ([3]). Također je zaključila kako *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) ne predstavlja ikoji drugi rizik koji bi sukladno članku 5. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 isključio izdavanje odobrenja. Sukladno tome mišljenju, uporaba tog pripravka može unaprijediti zootehničke parametre u tovnih pilića. Agencija ne smatra da postoji potreba za posebnim zahtjevima za nadzor nakon stavljanja pripravka na tržište. U svojemu mišljenju Agencija preporučuje provedbu odgovarajućih mjera za sigurnost korisnika. Tim se mišljenjem također potvrđuje izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje Referentnog laboratorija Zajednice (CRL), osnovanog Uredbom (EZ) br. 1831/2003. Ocjenom je tog pripravka utvrđeno da su uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 ispunjeni. Stoga treba odobriti uporabu tog pripravka, kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci" i funkcionalnoj skupini „stabilizatori crijevne flore", odobrava se za uporabu kao dodatak hrani za životinje ovisno o uvjetima koji su utvrđeni u tom Prilogu.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29. Uredba kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 378/2005 (SL L 59, 5.3.2005., str. 8.).

([2]) SL L 165, 30.4.2004., kako je ispravljena u SL L 191, 28.5.2004., str. 1. Uredba kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 776/2006 (SL L 136, 24.5.2006., str. 3.).

([3]) Mišljenje Znanstvenog odbora za dodatke i proizvode ili tvari koji se koriste u hrani za životinje o sigurnosti i učinkovitosti proizvoda Calsporina kao pripravka *Bacillus subtilis* C-3102, kao dodatka hrani za tovne piliće u skladu s Uredbom (EZ) br. 1831/2003. Doneseno 8. ožujka 2006. *The EFSA Journal* (2006.) 336, str. od 1. do 15.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. rujna 2006.

Za Komisiju
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak (trgovačko ime)	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najveća dob	Najmanji sadržaj	Najveći sadržaj	Ostale odredbe	Prestanak valjanosti odobrenja
						CFU/kg potpune krmne smjese sa sadržajem vlage 12 %			
Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: stabilizatori crijevne flore									
4b1820	Calpis Co. Ltd. koji u Zajednici zastupa Orffa International Holding BV	*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) (Calsporin)	**Sastav dodatka:** *Bacillus subtilis* C 3102 (DSM 15544) s najmanje $1{,}15 \times 10^{10}$ CFU/g pripravka dodatka (25-30 %) Kalcijev karbonat (70-75 %) **Svojstva aktivne tvari:** Žive spore (CFU) *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) **Analitička metoda** [1] Metoda brojenja širenjem po podlozi uz uporabu tripton soja agara s prethodnom toplinskom obradom uzoraka hrane za životinje	Tovni pilići	—	1×10^9	1×10^9	Za sigurnost korisnika: sredstva za zaštitu dišnih putova pri rukovanju i zaštitne naočale U uputama za uporabu dodatka i premiksa navesti temperaturu skladištenja, vijek trajanja i stabilnost pri peletiranju Uporaba je dopuštena u hrani za životinje koja sadrži dopuštene kokcidiostatike: monensin-natrij, salinomicin-natrij, seduramicin-natrij, lasalocid-natrij, maduramicin amonij narazin-nikarbazin, diklazuril	20. listopada 2016.

[1] Podaci o analitičkoj metodi dostupni su na sljedećoj adresi Referentnog laboratorija Zajednice: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/