

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1444/2006

2009/EES/11/03

frá 29. september 2006

um leyfi til að nota *Bacillus subtilis*, C-1302, (Calsporin) sem aukefni í fódri (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fódri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003/EBE er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fódri, ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir efnablöndunni sem kemur fram í viðaukanum. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þessarar reglugerðar.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir efnablöndunni *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ sem aukefni í fódri fyrir eldiskjúklinga.
- 4) Greiningaraðferðin, sem tilgreind er í umsókn um leyfi í samræmi við c-lið 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, varðar ákvörðun virks efnis í aukefni í fódri. Greiningaraðferðina, sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð, ber því ekki að líta á sem greiningaraðferð Bandalagsins í skilningi 11. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt ⁽²⁾.

- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 8. mars 2006 að *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) hafi ekki skaðleg áhrif á heilsu dýra, manna eða umhverfið ⁽³⁾. Hún kemst enn fremur að þeirri niðurstöðu að *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) feli ekki í sér aðra áhættu sem kemur í veg fyrir leyfisveitingu í samræmi við 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Samkvæmt því álitinu má líta svo á að notkun efnablöndunnar gæti bætt dýraræktunartengdu færibreyturnar í ræktun eldiskjúklinga. Stofnunin telur að ekki sé þörf á sérstökum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Í álitinu stofnunarinnar er mælt með viðeigandi ráðstöfunum er varða öryggi notenda. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í fódri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram. Mat á efnablöndunni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar efnablöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðugarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fódri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 271, 30.9.2006, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 3/2007 frá 27. apríl 2007 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 38, 9.8.2007, bls. 4.

⁽¹⁾ Stjtuð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 (Stjtuð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

⁽²⁾ Stjtuð. ESB L 165, 30.4.2004, leiðrétt með Stjtuð. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 776/2006 (Stjtuð. ESB L 136, 24.5.2006, bls. 3).

⁽³⁾ Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni sem eru notuð í fóður um öryggi og verkun vörunnar Calsporin, sem er efnablanda með *Bacillus subtilis* C-3102, sem aukefni í fódri fyrir eldiskjúklinga í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003. Samþykkt 8. mars 2006. *The EFSA Journal* (2006) 336, bls. 1 til 15.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 29. september 2006.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

—

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (Viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámark saldur	Lágmarks- innihald	Hámark- sinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingafjöldi (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkar dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðugarar.									
4b1820	Calpis Co. Ltd. Fulltrúi Calpis Co. Ltd. innan Bandalagsins er Orffa International Holding BV	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) (Calsporin)	<p>Samsetning aukefnis:</p> <p><i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) með að lágmarki $1,15 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnablöndu (25-30%)</p> <p>Kalsíumkarbónat (70–75 %)</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</p> <p>Lífvænleg gró (CFU) <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)</p> <p>Greiningaraðferð ⁽¹⁾</p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda örvera með yfirborðsræktun á agar með trýptónsoja og forhituðum fóðursýnum</p>	Eldis- kjúklingar	—	1×10^9	1×10^9	<p>Varðandi öryggi notenda: öndunarvörn og öryggisgleraugu við meðhöndlun.</p> <p>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun.</p> <p>Heimilt að nota í fóðri sem inniheldur hin leyfðu hníslalyf: natríummónensín, natríumsalínómýsín, natríumsedúramýsín, lasalósíðnatríum, madúramýsínammóníum, narasínníkarbasín, díklasúrfl</p>	20. október 2016

⁽¹⁾ Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/html/cr1faa/