

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 164/2008**2021/EES/43/05**

frá 22. febrúar 2008

**um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1444/2006 að því er varðar lágmarksinnihald aukefnisins
Bacillus subtilis C-3102 (Calsporin) í fóðri****(Texti sem varðar EES) (*)**

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 fóðri ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Aukefnið *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) var leyft með vissum skilyrðum í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003. Samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1444/2006 ⁽²⁾ var aukefnið leyft í tíu ár til notkunar fyrir eldiskjúklinga og leyfið var bundið handhafa leyfis til dreifingar aukefnisins.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um að breyta megi leyfinu fyrir aukefni á grundvelli beiðni frá leyfishafanum og álits frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“).
- 3) Handhafi leyfis fyrir aukefninu *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) í fóðri hefur lagt fram umsókn þar sem lagt

er til að skilmálum leyfisins verði breytt með því að minnka lágmarksinnihald aukefnisins.

- 4) Í álitinu sínu, sem var samþykkt 18. september 2007, lagði stofnunin til að lágmarksinnihald virka efnisins yrði minnkað úr 1×10^9 CFU í 5×10^8 CFU þar eð það er talið áhrifaríkt við lægsta ráðlagða skammt ⁽³⁾.
- 5) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1444/2006 til samræmis við það.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Í stað viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1444/2006 komi viðaukinn við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 22. febrúar 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 50, 23.2.2008, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 2/2009 frá 5. Febrúar 2009 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 16, 19.3.2009, bls. 3.

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

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 271, 30.9.2006, bls. 19.

⁽³⁾ Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni sem eru notuð í fóður um öryggi og verkun Calsporin, sem er efnablanda með *Bacillus subtilis*, sem aukefni í fóðri fyrir eldiskjúklinga í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2007) 543, 1-8.

VIÐAUKI

„VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (Viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingafjöldi (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar									
4b1820	Fulltrúi Calpis Co. Ltd innan Bandalagsins er Orffa International Holding BV	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 DSM 15544 (Calsporin)	Samsetning aukefnis: Efnablanda <i>Bacillus subtilis</i> <i>C-3102 (DSM 15544)</i> sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} CFU/g aukefnis Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Lífvænleg gró (CFU) <i>Bacillus</i> <i>subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda örvera með yfirborðsræktun á agar með trýptónsoja og forhituðum fóðursýnum	Eldis- kjúklingar	—	5×10^8	1×10^9	1. Öryggi notenda: öndunaryörn og öryggisgleraugu við meðhöndlun 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. 3. Heimilt að nota í fóðri sem inniheldur hin leyfðu hníslalyf: natríummónensín, natríumsalínómýsín, natríumsemdúramýsín, lasaló- síðnatríum, madúramýsín- ammóníum, narasíníkarbasín og díklasúrfl	20. október 2016

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives