

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1444/2006

2010/EØS/23/09

av 29. september 2006

om godkjenning av *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) som tilsetningsstoff i fôrvarer(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåten for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av preparatet som er oppført i vedlegget. Søknaden var ledsaget av de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i nevnte forordning.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av preparatet *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger.
- 4) Analysemetoden som inngår i søknaden om godkjenning i samsvar med artikkel 7 nr. 3 bokstav c) i forordning (EF) nr. 1831/2003, gjelder bestemmelse av tilsetningsstoffets aktive stoff i fôr. Analysemetoden nevnt i vedlegget til denne forordning skal derfor ikke betraktes som en fellesskapsanalysemetode som definert i artikkel 11 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 om offentlig kontroll for å sikre at fôrvarer- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes⁽²⁾.

- 5) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (myndigheten) konkluderte i sin uttalelse av 8. mars 2006 med at *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet⁽³⁾. Den konkluderte videre med at *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) ikke utgjør noen annen risiko som, i samsvar med artikkel 5 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003, utelukker godkjenning. Ifølge uttalelsen kan bruk av nevnte preparat forbedre de avlstekniske parametrene hos oppfôringskyllinger. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Myndigheten anbefaler i sin uttalelse at det treffes hensiktsmessige tiltak i forbindelse med brukernes sikkerhet. I uttalelsen gjennomgås også rapporten om den analysemetoden for fôrtilsetningsstoffet som ble framlagt av Fellesskapets referanselaboratorium, opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003. Vurderingen av preparatet viser at godkjenningsvilkårene fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av det nevnte preparatet bør derfor godkjennes som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Preparatet som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og den funksjonelle gruppen «tarmflorastabilisatorer» og som er oppført i vedlegget, godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 271 av 30.9.2006, s. 19, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 3/2007 av 27. april 2007 om endring av EØS-avtalens vedlegg, I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 38, 9.8.2007, s. 4.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29. Forordningen endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 av 5.3.2005, s. 8).

⁽²⁾ EUT L 165 av 30.4.2004 s. 1. Rettet ved EUT L 191 av 28.5.2004, s. 1. Forordningen endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 776/2006 (EUT L 136 av 24.5.2006, s. 3).

⁽³⁾ Uttalelse fra Vitenskapsgruppen for tilsetningsstoffer og produkter eller stoffer som brukes i fôr om tryggheten til og virkningen av produktet Calsporin, et preparat av *Bacillus subtilis* C-3102, som tilsetningsstoff for oppfôringskyllinger i samsvar med forordning (EF) nr. 1831/2003. Vedtatt 8. mars 2006. *The EFSA Journal* (2006) 336, s. 1-15.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 29. september 2006.

For Kommisjonen
Markos KYPRIANOU
Medlem av Kommisjonen

VEGLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff (handelsbetegnelse)	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						KDE per kg fullfør med et vamminnhold på 12 %			
Kategorien av tekniske tilsetningsstoffer Funksjonell gruppe: tarmflora stabilisatorer									
4b1820	Calpis Co. Ltd Representert i Fellesskapet ved Orrfå International Holding BV	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) (Calsporin)	Tilsetningsstoffets sammensetning: <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) med et innhold på minst $1,15 \times 10^{10}$ KDE/g preparat av tilsetningsstoffet (25-30 %) Kalsiumkarbonat (70-75 %) <i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i> Levedyktige sporer (KDE) av <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) <i>Analysemetode</i> (¹) Telling med platespredningsmetoden ved hjelp av trypton-soya-agar med forvarming av forvareprøvene	Oppfôringskyllinger	—	1×10^9	1×10^9	Brukersikkerhet: åndedrettsvern og vernebriller ved håndtering. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelletteringsstabilitet. Kan brukes i fôrvarer som inneholder de godkjente koksidiostatikaene monensinatrium, salinomycinatrium, seduramycinatrium, lasalocidnatrium, maduramycinammonium, narasin-nitcarbazin, dicalazuril	20. oktober 2016

(¹) Nærmere opplysninger om analysemetoden finnes på Fellesskapets referanselaboratoriums nettsted: www.irmm.jrc.be/html/cr/faa/