

## KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 164/2008

2014/EØS/21/08

av 22. februar 2008

om endring av forordning (EF) nr. 1444/2006 med hensyn til laveste innhold av tilsetningsstoffet *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) 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<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 13 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Tilsetningsstoffet *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) ble godkjent på visse vilkår i samsvar med forordning (EF) nr. 1831/2003. Ved rådsforordning (EF) nr. 1444/2006<sup>(2)</sup> ble bruk av dette tilsetningsstoffet godkjent for ti år for oppfôringskyllinger, og godkjenningen ble knyttet til innehaveren av godkjenningen for omsetning av tilsetningsstoffet.
- 2) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan vilkårene for godkjenning av et tilsetningsstoff endres etter søknad fra innehaveren av godkjenningen og på grunnlag av en uttalelse fra Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten»).
- 3) Innehaveren av godkjenningen av *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) som tilsetningsstoff i fôrvarer har

inngitt en søknad om å endre vilkårene for godkjenningen ved å redusere laveste innhold av nevnte tilsetningsstoff.

- 4) I sin uttalelse av 18. september 2007 foreslo Myndigheten å redusere laveste innhold av det aktive stoffet fra  $1 \times 10^9$  KDE til  $5 \times 10^8$  KDE fordi det finnes dokumentasjon på at den laveste foreslåtte dosen er effektiv<sup>(3)</sup>.
- 5) Forordning (EF) nr. 1444/2006 bør derfor endres.
- 6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Vedlegget til forordning (EF) nr. 1444/2006 erstattes med vedlegget til denne forordning.

*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, 22. februar 2008.

*For Kommisjonen*

Markos KYPRIANOU

*Medlem av Kommisjonen*

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 50 av 23.2.2008, s. 6, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 2/2009 av 5. februar 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 16, 19.3.2009, s. 3.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> EUT L 271 av 30.9.2006, s. 19.

<sup>(3)</sup> Uttalelse fra Vitenskapsgruppen for tilsetningsstoffer og produkter eller stoffer som brukes i fôr om sikkerheten til og virkningen av Calsporin, et preparat av *Bacillus subtilis*, som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger i samsvar med forordning (EF) nr. 1831/2003. *EFSA Journal* (2007) 543, s. 1-8.

## VEGLEGG

## «VEGLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff (handelsbetegnelse)	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Laveste innhold	Høyeste innhold		
<b>Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonell gruppe: tarmflorastabilisatorer.</b>									
4b1820	Calpis Co. Ltd Representert i Fellesskapet ved Orffa International Holding BV	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 DSM 15544 (Calsporin)	Tilsetningsstoffets sammensetning: Preparat av <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) som inneholder minst 1 × 1010 KDE/g tilsetningsstoff Karakterisering av det aktive stoffet: Levedyktige sporer av <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) Analysemetode <sup>(1)</sup> : Telling ved platespredningsmetoden ved hjelp av tryptonsoya-agar med forvarming av forvareprøvene	Oppføringsskylinger	—	5 × 108	1 × 109	1. Brukersikkerhet: åndedrettsvern og vernebriller ved håndtering. 2. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelletteringsstabilitet. 3. Kan brukes i fôrvarer som inneholder de godkjente koksidiostatikaene monensinatrium, salinomycinatrium, semduramicin-natrium, lasalocidnatrium, maduramicin-ammonium, narasin-nicarbazin og diclazuril.	20.10.2016

(1) Nærmer opplysninger om analysemetodene finnes på Fellesskapets referanselaboratoriums nettsted: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives).