

A BIZOTTSÁG 1444/2006/EK RENDELETE

(2006. szeptember 29.)

a *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) takarmány-adalékanyagként való engedélyezéséről

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek kibocsátásának feltételeiről és eljárásáról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összhangban a mellékletben meghatározott készítmény engedélyezésére vonatkozóan kérelmet nyújtottak be. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a „tenyésztéstechnikai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolandó *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) készítmény brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikke (3) bekezdésének c) pontjával összhangban az engedélyezési kérelemben szereplő analitikai módszer a takarmányban lévő takarmány-adalékanyag hatóanyagának meghatározására vonatkozik. Az e rendelet mellékletében említett analitikai módszer a takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló, 2004. április 29-i 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ 11. cikke értelmében ezért nem tekintendő közösségi analitikai módszernek.
- (5) Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (a továbbiakban: a hatóság) 2006. március 8-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) nincs káros hatással az emberi vagy az állati egészségre, illetve a környezetre. A hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) nem jelent más olyan kockázatot, amely az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkének (2) bekezdése értelmében kizárná az engedélyezést. Az említett szakvélemény szerint a készítmény alkalmazása javíthatja a brojlercsirkék tenyésztéstechnikai jellemzőit. A forgalmazás utáni egyedi nyomon követési követelményeket a vélemény nem tartja szükségesnek. A hatóság véleménye a felhasználók biztonságával kapcsolatos megfelelő intézkedések meghozatalát javasolja. A vélemény hitelesíti az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott közösségi referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyag vizsgálati módszeréről szóló jelentést. A készítmény vizsgálata azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „tenyésztéstechnikai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „bélfőra-stabilizálók” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o. A 378/2005/EK bizottsági rendelettel (HL L 59., 2005.3.5., 8. o.) módosított rendelet.

⁽²⁾ HL L 165., 2004.4.30., 1. o. A 776/2006/EK bizottsági rendelettel (HL L 136., 2006.5.24., 3. o.) módosított rendelet.

⁽³⁾ A takarmány-adalékanyagokkal és -termékekkel vagy -hatóanyagokkal foglalkozó tudományos testületnek az 1831/2003/EK rendelettel összhangban brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként használt Calsporin nevű *Bacillus subtilis* C-3102 készítmény biztonságosságáról és hatásosságáról szóló szakvéleménye. Elfogadva: 2006. március 8-án. EFSA Lap (2006), 336., 1–15. o.

E rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2006. szeptember 29-én.

a Bizottság részéről
Markos KYPRIANOU
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

Adalékanyag azonosítószáma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy kategória	Felső korhatár	Legnagyobb tartalom		További rendelkezések	Az engedély lejárta
						Legkisebb tartalom	CFU/kg 12 %-os nedves-tartalmú teljes értékű takarmány		
Tenyésztéstechnikai adalékanyagok kategóriája. Funkciós csoport: bélfőra-stabilizálók.									
4b1820	Calpis Co. Ltd A Közösségben az Oriffa International Holding BV képviseli	Bacillus subtilis C-3102 (DSM 15544) (Calsporin)	Az adalékanyag összetétele: Bacillus subtilis C-3102 (DSM 15544) legalább $1,15 \times 10^{10}$ CFU/g adalékanyag-készítmény (25–30 %) tartalommal Kalcium-karbonát (70–75 %) A hatóanyag jellemzése A Bacillus subtilis csíráképes spórái C-3102 (DSM 15544) Analitikai módszer ⁽¹⁾ Előmelegített takarmányminták kezelésével kombinált tripton-tartalmú szőjagart alkalmazó lemezes számlálós módszer	Brojler-csirke	—	1×10^9	1×10^9	A felhasználók biztonsága érdekében: használatkor védőmaszk és védőszemüveg viselése kötelező. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást. A használat a megengedett kokcidiosztatikumokat tartalmazó összetett takarmányokban engedélyezett: monensinnátrium, szalínomicin-nátrium, szemduramicin-nátrium, lazalocid-nátrium, maduramicin-ammónium-narazin-nikarbazin, diklazuril	2016. október 20.

(1) Az analitikai módszerek részletes adatai a közösségi referencialaboratórium alábbi honlapján találhatóak: www.irmm.jrc.be/html/cr1faa/