

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1444/2006 НА КОМИСИЯТА

от 29 септември 2006 година

относно разрешаването на *Bacillus subtilis* C-3102 (Калспорин) като фуражна добавка

(Текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и Съвета от 22 септември 2003 година относно добавките, предназначени за хранене на животните¹, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) Регламент (ЕО) № 1831/2003 предвижда, че добавките, предназначени за хранене на животните, подлежат на разрешаване и определя мотивите и процедурите за предоставяне на такова разрешение.

(2) Беше подадено заявление за разрешително в съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 за препарата, посочен в приложението. Това заявление бе придружено от информацията и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от посочения регламент.

(3) Заявлението се отнася до разрешаването на препарата *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) като фуражна добавка за пилетата за угодяване, който следва да се причисли към категорията на “зоотехническите добавки”.

(4) Методът за анализ, фигуриращ в заявлението за разрешително в съответствие с член 7, параграф 3, точка в) от Регламент (ЕО) № 1831/2003 се отнася до определянето на активното вещество на фуражната добавка във храните за животни. Методът за анализ, посочен в приложението към настоящия регламент не трябва да се възприема като общностен метод за анализ по смисъла на член 11 от Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 година относно официалните проверки, извършвани с цел установяване съответствието със законодателството за храните за животни и хранителните продукти и с разпоредбите относно здравето на животните и хуманното отношение към животните².

(5) Европейският орган за безопасност на храните (“органът”) в становището си от 8 март 2006 година заключи, че *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) не оказва неблагоприятно въздействие върху здравето на животните, човешкото здраве или околната среда³ и не представлява никакъв друг риск, даващ основание разрешаването му да бъде изключено по силата на член 5, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Съгласно това становище използването на горепосочения препарат може да подобри зоотехническите параметри при пилетата за угодяване. Органът не счита за необходимо да налага специфични изисквания по отношение на надзора след пускането на пазара,

¹ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8).

² ОВ L 165, 30.4.2004 г., поправен в ОВ L 191, 28.5.2004 г., стр. 1. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 776/2006 на Комисията (ОВ L 136, 24.5.2006 г., стр. 3).

³ Становище на научната група за добавките и продуктите или веществата, използвани в храненето на животните относно безопасността и ефикасността на продукта Calsporin, представляващ препарат на базата на *Bacillus subtilis* C-3102, като фуражна добавка за пилетата за угодяване, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1831/2003. Прието на 8 март 2006 година. *The EFSA Journal* (2006 г.) 336, стр. 1 - 15.

но препоръчва да се вземат подходящи мерки за гарантиране безопасността на потребителите. Накрая, органът също така декларира в становището си, че е проверил доклада, касаещ метода за анализ на добавката при храненето на животните, внесен от общностната референтна лаборатория, основана с Регламент (ЕО) № 1831/2003. От разглеждането на този препарат става ясно, че условията за разрешаване, определени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 са изпълнени. Следователно е уместно употребата на посочения препарат да бъде разрешена съгласно условията и реда, предвидени в приложението към настоящия регламент.

(6) Мерките, предвидените с настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Препаратът, посочен в приложението, спадащ към категорията “зоотехнически добавки” и към функционалната група “стабилизатори на чревната флора”, се разрешава като добавка при храненето на животните при условията, определени в посоченото приложение.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 29 септември 2006 година.

За Комисията

Markos KYPRIANOU

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Име на титуляра на разрешителното	Добавка (търговско название)	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Животински вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на разрешителния период
						CFU/ kg пълноценна храна със съдържание на влага 12 %			
Категория на зоотехническите добавки. Функционална група: стабилизатори на чревната флора.									
4b1820	Calpis Co. Ltd Представява но в Общността от Offra International Holding BV	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) (Calsporin)	Състав на добавката: <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544), съдържащ най-малко 1,15 x 10 ¹⁰ CFU/g препарат на добавка (25-30 %) Характеризиране на активното вещество: Жизнеспособни спори (CFU) на <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) Метод за анализ ¹ Метод на изброяване чрез разстилане върху пластина посредством триптично соев агар с обработка чрез предварително затопляне на проби от храни за животни	Пилета за угояване	—	1 x 10 ⁹	1 x 10 ⁹	За безопасността на потребителите: носене на предпазно средство за дишане по време на манипулацията и на защитни очила. В упътването за добавката и премикса да се посочи температурата на съхранение, продължителността на съхранение и устойчивостта на гранулация. Използването е разрешено в комбинираните храни за животни, съдържащи следните	20 октомври 2016 г.

Идентификационен номер на добавката	Име на титуляра на разрешителното	Добавка (търговско название)	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Животински вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на разрешителния период
						CFU/ kg пълноценна храна със съдържание на влага 12 %			
								разрешени кокцидиостатици: монензин натрий, салиномицин натрий, семдурамицин натрий, лазалоцид натрий, мадурамицин амоний, наразин-никарбазин, диклазурил	

¹ Уточнения за анализните методи са на разположение на уеб сайта на общностната референтна лаборатория на следния адрес: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/