

**VERORDNUNG (EG) Nr. 164/2008 DER KOMMISSION**

**vom 22. Februar 2008**

**zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1444/2006 in Bezug auf den Mindestgehalt des Futtermittelzusatzstoffes *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin)**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Zusatzstoff *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) wurde unter bestimmten Bedingungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 zugelassen. Mit der Verordnung (EG) Nr. 1444/2006 der Kommission <sup>(2)</sup> wurde für zehn Jahre eine an den Zulassungsinhaber gebundene Zulassung für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs zur Verwendung für Masthühner erteilt.
- (2) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sieht die Möglichkeit vor, die Zulassung eines Zusatzstoffs auf Antrag des Zulassungsinhabers und auf Grundlage eines Gutachtens der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachfolgend „die Behörde“ genannt) zu ändern.
- (3) Der Inhaber der Zulassung für den Futtermittelzusatzstoff *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) hat beantragt, den in

den Zulassungsbedingungen festgelegten Mindestgehalt des Futtermittelzusatzstoffes zu verringern.

- (4) Die Behörde schlug in ihrem Gutachten vom 18. September 2007 vor, den Mindestgehalt des Wirkstoffs von  $1 \times 10^9$  KBE auf  $5 \times 10^8$  KBE zu verringern, da die Wirksamkeit des Zusatzstoffes in der niedrigsten vorgeschlagenen Dosis nachgewiesen wurde <sup>(3)</sup>.
- (5) Die Verordnung (EG) Nr. 1444/2006 ist daher entsprechend zu ändern.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Der Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1444/2006 wird durch den Anhang der vorliegenden Verordnung ersetzt.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 22. Februar 2008

*Für die Kommission*

Markos KYPRIANOU

*Mitglied der Kommission*

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission (AbL. L 59 vom 5.3.2005, S. 8).

<sup>(2)</sup> ABl. L 271 vom 30.9.2006, S. 19.

<sup>(3)</sup> Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für Zusatzstoffe, Erzeugnisse und Stoffe in der Tierernährung über die Sicherheit und Wirksamkeit von Calsporin, einem Präparat aus *Bacillus subtilis*, als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003. *The EFSA Journal* (2007) 543, S. 1-8.

## ANHANG

## „ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Menge		Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Mindestgehalt	Höchstgehalt		
4b1820	Calpis Co. Ltd. In der Gemeinschaft vertreten durch Orffa International Holding BV	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 DSM 15544 (Calsporin)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode  Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Zubereitung aus <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) mit mindestens $1 \times 10^{10}$ KBE/g Zusatzstoff  Charakterisierung des Wirkstoffs: Lebensfähige Sporen von <i>Bacillus subtilis</i> C 3102 (DSM 15544)  Analysemethode (1): Auszählung nach dem Ausstrichverfahren unter Verwendung von Trypton-Soya-Agar als Nährboden mit Vorwärmung von Futtermittelproben	Masthühner	—	$5 \times 10^8$	$1 \times 10^9$	1. Zur Sicherheit der Anwender: Atemschutz bei der Handhabung und Schutzbrille  2. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lager- temperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben.  3. Darf in Mischfutter mit folgenden zulässigen Kokzidiostatika verwendet werden: Monensin-Natrium, Salinomycin-Natrium, Semduramicin-Natrium, Lasalocid-Natrium, Maduramicin-Ammonium, Narasin/Nicarbazin und Diclazuril.	20. Oktober 2016

**Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren.**(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des gemeinschaftlichen Referenzlabors unter folgender Adresse: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)