

**VERORDNUNG (EG) Nr. 1444/2006 DER KOMMISSION**  
**vom 29. September 2006**  
**zur Zulassung von *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) als Futtermittelzusatzstoff**  
**(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 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sieht die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Grundlagen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung vor.
- (2) Im Einklang mit Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung der im Anhang dargelegten Zubereitung vorgelegt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung verlangten Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag bezieht sich auf die Zulassung der zur Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ zählenden Zubereitung *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner.
- (4) Die im Antrag auf Zulassung gemäß Artikel 7 Absatz 3 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 genannte Analyseverfahren dient der Bestimmung des Wirkstoffs des Futtermittelzusatzstoffes im Futtermittel. Die im Anhang zur vorliegenden Verordnung genannte Analyseverfahren ist daher nicht als gemeinschaftliches Analyseverfahren im Sinne von Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz<sup>(2)</sup> zu verstehen.

- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) kam in ihrem Gutachten vom 8. März 2006 zu dem Schluss, dass *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) sich nicht schädlich auf die Gesundheit von Tier und Mensch oder auf die Umwelt auswirkt<sup>(3)</sup>. Ferner schloss sie, dass *Bacillus subtilis* C-3102 keine anderweitigen Risiken aufweist, die gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eine Zulassung ausschließen würden. Gemäß diesem Gutachten führt die Verwendung dieser Zubereitung zu einer Verbesserung der zootechnischen Parameter bei Masthühnern. Die Behörde hält keine speziellen Anforderungen an die Überwachung nach Inverkehrbringen für notwendig. Im Hinblick auf die Anwendersicherheit empfiehlt sie zweckdienliche Maßnahmen. Für das Gutachten wurde außerdem der Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, der von dem durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichteten gemeinschaftlichen Referenzlabor vorgelegt worden ist. Die Bewertung dieser Zubereitung hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Die Verwendung dieser Zubereitung sollte daher gemäß den Spezifikationen im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die im Anhang genannte Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ angehört, wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

*Artikel 2*

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

<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 165 vom 30.4.2004. Berichtigt im ABl. L 191 vom 28.5.2004, S. 1. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 776/2006 der Kommission (ABl. L 136 vom 24.5.2006, S. 3).

<sup>(3)</sup> Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für Zusatzstoffe, Erzeugnisse und Stoffe in der Tierernährung über die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts Calsporin, eines Präparats aus *Bacillus subtilis* C-3102, als Futterzusatzstoff für Masthühner gemäß Verordnung (EG) Nr. 1831/2003. Gutachten angenommen am 8. März 2006. EFSA Journal (2006) 336, S. 1-15.

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

Brüssel, den 29. September 2006

*Für die Kommission*  
Markos KYPRIANOU  
*Mitglied der Kommission*

---

## ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffes	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchsteralter	Höchstgehalt		Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Mindestgehalt	KBE/kg. Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %		
<b>Kategorie der zootecnischen Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren.</b>									
4b1820	Calpis Co. Ltd In der Gemeinschaft vertreten durch Orffa International Holding BV	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) (Calsporin)	<b>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</b> <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) mit mindestens $1.15 \times 10^{10}$ KBE/g Zusatzstoff-Zubereitung (25—30 %) Calciumcarbonat (70—75 %) <b>Charakterisierung des Wirkstoffs</b> Lebensfähige Sporen (KBE) von <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) <b>Analysemethode</b> <sup>(1)</sup> Auszählung nach dem Ausstrichverfahren unter Verwendung von Trypton-Soya-Agar als Nährboden mit Vorwärmung von Futtermittelprouben	Masthühner	—	$1 \times 10^9$	$1 \times 10^9$	Zur Sicherheit der Anwendung: Atemschutz bei der Handhabung und Schutzbrille In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagerungstemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. Darf in Mischfutter mit folgenden zulässigen Kokzidiostatika verwendet werden: Monensinnatrium, Salinomycinatrinatrium, Semduramicinnatrium, Lasalozidnatrium, Maduramycinammonium, Narasin/Nicarbazin, Diclazuril	20. Oktober 2016

(1) Die Erläuterung der Analysemethoden ist unter folgender Internet-Adresse des Gemeinschaftlichen Referenzlabors zu finden: [www.irmm.jrc.be/html/crflaa/](http://www.irmm.jrc.be/html/crflaa/)