

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 164/2008 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Φεβρουαρίου 2008

για τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1444/2006 όσον αφορά την ελάχιστη περιεκτικότητα της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η πρόσθετη ύλη *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) έλαβε άδεια κυκλοφορίας υπό ορισμένους όρους σύμφωνα με τον κανονισμό αριθ. 1831/2003. Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1444/2006 της Επιτροπής <sup>(2)</sup> χορηγήθηκε για την εν λόγω πρόσθετη ύλη δεκαετής έγκριση για χρήση στα κοτόπουλα προς πάχυνση, συνδέοντας την έγκριση με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην αγορά.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη δυνατότητα τροποποίησης της έγκρισης μιας πρόσθετης ύλης έπειτα από αίτηση του κατόχου της έγκρισης και γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»).
- (3) Ο κάτοχος της έγκρισης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) υπέβαλε αίτηση με

την οποία προτείνεται η αλλαγή των όρων της έγκρισης με τη μείωση της ελάχιστης περιεκτικότητας της εν λόγω πρόσθετης ύλης.

- (4) Με τη γνώμη που εξέδωσε στις 18 Σεπτεμβρίου 2007, η Αρχή πρότεινε τη μείωση της ελάχιστης περιεκτικότητας της δραστικής ουσίας από  $1 \times 10^9$  CFU σε  $5 \times 10^8$  CFU, καθώς διαπιστώνεται αποτελεσματικότητα με τη χαμηλότερη προτεινόμενη δόση <sup>(3)</sup>.
- (5) Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμο να τροποποιηθεί ανάλογα ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1444/2006.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

## Άρθρο 1

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1444/2006 αντικαθίσταται από το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

## Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 22 Φεβρουαρίου 2008.

Για την Επιτροπή  
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ  
Μέλος της Επιτροπής

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8).

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 271 της 30.9.2006, σ. 19.

<sup>(3)</sup> Γνώμη της επιστημονικής ομάδας για τις πρόσθετες ύλες και τα προϊόντα ή τις ουσίες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του προϊόντος Calsporin, ενός παρασκευάσματος του *Bacillus subtilis*, ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. The EFSA Journal (2007) 543, 1-8.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

## «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνωρίσης της πρόσδετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσδετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα Μονάδες δραστηριότητας (CFU) ανά kg πλήρους ζωοτροφής με ποσοστό υγρασίας 12 %	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
<b>Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσδετων υλών. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων</b>									
4b1820	Calpis Co. Ltd Εκπροσωπείται στην Κονότερα από την Orffa International Holding BV	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 DSM 15544 (Calsporin)	Σύνθεση πρόσδετης ύλης: Παρασκεύασμα του <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) που περιέχει τουλάχιστον 1x10 <sup>10</sup> CFU/g πρόσδετης ύλης  Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας:  Βιόσπια σπόρια του <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)  Αναλυτική μέθοδος (1)  Μέθοδος καταμέτρησης εξέλ-πωσης σε τρυβλία με χρήση tryptone soya agar, με προ-θερμανση των δειγμάτων ζωο-τροφής	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	5 × 10 <sup>8</sup>	1 × 10 <sup>9</sup>	1. Για την ασφάλεια του χρήστη: μέσα προστασίας της αναπνοής κατά το χειρισμό και γαλάδια ασφαλείας.  2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσδετης ύλης και του προμείνιματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων.  3. Επιτρέπεται η χρήση σε ζωοτροφές που περιέχουν τα εγκεκριμένα κοκκιδιοστατικά: νιτριούχος μονενσίνη, νιτριούχος σαλινομυκίνη, νιτριούχος σεμόουρα-μικίνη, νιτριούχος λασάλοσδη, εναμμόνια μαδουραμικίνη νιφασίνη/νικαρβαζίνη και δικλαζουρίλη.	20 Οκτωβρίου 2016

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: [www.immm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.immm.jrc.be/crl-feed-additives)