

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1444/2006**  
**av den 29 september 2006**  
**om godkännande av *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) som fodertillsats**  
**(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNA KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser och de skäl och faranden som gäller för ett sådant godkännande.
- (2) I enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003 har en ansökan om godkännande av det preparat som anges i bilagan lämnats in. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i den förordningen.
- (3) Ansökan gäller godkännande i kategorin "zootekniska tillsatser" av preparatet *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) som fodertillsats för slaktkycklingar.
- (4) Den analysmetod som anges i ansökan om godkännande i enlighet med artikel 7.3 c i förordning (EG) nr 1831/2003 gäller bestämning av det verksamma ämnet i fodertillsatsen. Den analysmetod som avses i bilagan till denna förordning skall därför inte betraktas som gemenskapens analysmetod enligt artikel 11 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd<sup>(2)</sup>.

- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) konstaterar i sitt yttrande av den 8 mars 2006 att *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön<sup>(3)</sup>. Den konstaterar vidare att *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) inte medför några andra risker som enligt artikel 5.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 skulle förhindra ett godkännande. Enligt yttrandet kan användningen av preparatet förbättra de zootekniska parametrarna för slaktkycklingar, men anser inte att det finns behov av särskilda krav för övervakning efter utsläppandet på marknaden. EFSA rekommenderar i sitt yttrande att lämpliga åtgärder för användarsäkerhet vidtas. I yttrandet bekräftas även den rapport om analysmetoder för fodertillsatser som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats på gemenskapsnivå i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003. Utvärderingen av preparatet visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till denna förordning.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" som anges i bilagan skall godkännas som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

<sup>(1)</sup> EUT L 268, 18.10.2003, s. 29. Förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8).

<sup>(2)</sup> EUT L 165, 30.4.2004. Rättad i EUT L 191, 28.5.2004, s. 1. Förordningen rättad genom kommissionens förordning (EG) nr 776/2006 (EUT L 36, 24.5.2006, s. 3).

<sup>(3)</sup> Yttrande från vetenskapliga panelen för tillsatser och produkter eller ämnen som används i foder om säkerheten och effekten av produkten Calsporin, innehållande preparatet *Bacillus subtilis* C-3102, som fodertillsats för slaktkycklingar i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003. Antaget den 8 mars 2006. *EFSA Journal* (2006) 336, s. 1–15.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 september 2006.

*På kommissionens vägnar*

Markos KYPRIANOU

*Ledamot av kommissionen*

  

---

BILAGA

| Tillsatsens<br>identi-<br>fika-<br>tions-<br>num-<br>mer                                | Namn på innehavaren<br>av godkännandet                                                   | Tillsatsen<br>(handelsnamn)                                      | Sammansättning, kemisk formel, beskrivning,<br>analysmetod                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Djurart eller<br>djurkategori | Högsta<br>ålder | Lägstahalt                                   | Högstahalt      | Övriga bestämmelser                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Godkännandet gäller<br>till och med |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|----------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|                                                                                         |                                                                                          |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                               |                 | CFU/kg helfoder med en<br>vattenhalt på 12 % |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                     |
| Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran. |                                                                                          |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                               |                 |                                              |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                     |
| 4b1820                                                                                  | Calpis Co. Ltd<br>Representeras i<br>gemenskapen av<br>Orffa International<br>Holding BV | <i>Bacillus subtilis</i><br>C-3102<br>(DSM 15544)<br>(Calsporin) | <b>Tillsatsens sammansättning:</b><br><i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)<br>med minst $1,15 \times 10^{10}$ CFU/g preparat<br>av tillsatsen (25–30 %)<br><br>Kalciumkarbonat (70–75 %)<br><br><b>Beskrivning av det verksamma ämnet</b><br><br>Livsdugliga sporer (CFU) av <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)<br><br><b>Analysmetod <sup>(1)</sup></b><br><br>En metod som innebär kvantifiering<br>genom spridning av värmebehandlade<br>foderprover på platta bestående av<br>tryptonsoja-agar | Slakt-<br>kyck-<br>lingar     | —               | $1 \times 10^9$                              | $1 \times 10^9$ | Användarsäkerhet: andningsskydd och<br>skyddsglasögon vid hantering.<br><br>Ange följande i bruksanvisningen till<br>tillsatsen och förblandningen: lagrings-<br>temperatur, lagringstid och stabilitet vid<br>pellettering.<br><br>Får användas i foder som innehåller<br>följande tillåtna koccidiostatika: monen-<br>sinnatrium, salinomycinatrium, sem-<br>duramicinnatrium, lasalocidnatrium,<br>maduramicin-ammonium, narasin-<br>nicarbazin, diclazuril | 20 oktober 2016                     |

<sup>(1)</sup> Närmare information om analysmetoderna finns hos gemenskapens referenslaboratorium på följande webbadress: [www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/](http://www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/)