

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1444/2006**

z dnia 29 września 2006 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) jako dodatku do pasz

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje zezwolenie na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz podstawy uzasadnienia oraz procedury wydawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek w celu uzyskania zezwolenia na środek określony w Załączniku. Wnioskowi towarzyszyły dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane w art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (3) Wniosek dotyczy dopuszczenia preparatu *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) jako dodatku do pasz dla kurcząt przeznaczonych na tucz, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Metoda analizy zawarta we wniosku o zezwolenie zgodnie z art. 7 ust. 3 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 dotyczy określania substancji czynnej dodatku paszowego w paszy. Zatem metody analizy, o której mowa w załączniku do tego rozporządzenia, nie należy interpretować jako wspólnotowej metody analizy w rozumieniu art. 11 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt<sup>(2)</sup>.

- (5) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 8 marca 2006 r., że *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) nie ma negatywnego oddziaływania na zdrowie zwierząt, ludzi ani na środowisko naturalne<sup>(3)</sup>. Ponadto stwierdził, że *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) nie stanowi żadnego innego zagrożenia, które zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 wykluczałoby wydanie zezwolenia. Według tej opinii stosowanie tego preparatu może poprawić parametry zootechniczne kurczaków przeznaczonych na tucz. Jego zdaniem nie ma potrzeby wprowadzania konkretnych wymogów dotyczących monitorowania rynku po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd w swojej opinii zaleca podjęcie odpowiednich środków zapewniających bezpieczeństwo użytkownika. W opinii tej poddaje się również weryfikacji sprawozdanie z metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne Wspólnoty określone w rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003. Ocena preparatu dowodzi, że warunki zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu określonego w Załączniku do niniejszego rozporządzenia.

- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## Artykuł 1

Udziela się zezwolenia na stosowanie preparatu wyszczególnionego w Załączniku, należącego do kategorii dodatków „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, jako dodatku w żywieniu zwierząt przy zachowaniu warunków określonych w Załączniku.

## Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 29. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 378/2005 (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, str. 8).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 165 z 30.4.2004. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 776/2006 (Dz.U. L 136 z 24.5.2006, str. 3).

<sup>(3)</sup> Opinia Panelu Naukowego ds. Dodatków oraz Środków lub Substancji Wykorzystywanych w Paszach dla Zwierząt dotycząca bezpieczeństwa i skuteczności produktu Calsporin, będącego preparatem *Bacillus subtilis* C-3102, stosowanego jako dodatek do pasz dla kurcząt przeznaczonych na tucz zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003. Przyjęta dnia 8 marca 2006 r. *Dziennik EFSA* (2006) 336, str. 1–15.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 29 września 2006 r.

*W imieniu Komisji*  
Markos KYPRIANOU  
Członek Komisji

---

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwisko/nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek (Nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Catunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Zawartość		Inne postanowienia	Data ważności zezwolenia
						minimalna	maksymalna		
<b>Kategoria dodatków zootechnicznych. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej.</b>									
4b1820	Calpis Co. Ltd Reprezentowany we wspólnocie przez Orffa International Holding BV	Bacillus subtilis C-3102 (DSM 15544) (Calsporin)	<p><b>Skład dodatku:</b> Bacillus subtilis C-3102 (DSM 15544) zawierająca co najmniej <math>1,15 \times 10^{10}</math> jednostek aktywnych na 1 g preparatu dodatku (25–30 %)</p> <p>Węglan wapnia (70–75 %)</p> <p><b>Charakterystyka substancji czynnej:</b> Żywołotne przetrwalniki (CFU) Bacillus subtilis C-3102 (DSM 15544)</p> <p><b>Metoda analityczna (1)</b> Oznaczenie liczby metodą posiewu powietrznego agaru sojowego tryptonowego z uprzednim ogrzewaniem badanych próbek paszy</p>	Kurczęta przeznaczone na tuż	—	$1 \times 10^9$	$1 \times 10^9$	<p>Dla bezpieczeństwa użytkownika: podczas kontaktu z produktem używać masek ochronnych na usta i nos, a także okularów ochronnych.</p> <p>W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, dopuszczalny czas przechowywania oraz stabilność granulacji.</p> <p>Dozwolone stosowanie w paszy zawierającej dozwolone kokcydiostatyki: sól sodową monezyny, sól sodową salinomycyny, sól sodową semduramycyny, sól sodową lasalocidu, maduramycynę amonu, narazynę-nikarabazynę, diklazuril</p>	20 października 2016 r.

(1) Szczegółowe dane dotyczące metod analitycznych są dostępne pod następującym adresem wspólnotowego laboratorium referencyjnego: [www.irmm.jrc.be/html/crflaa/](http://www.irmm.jrc.be/html/crflaa/)