

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1444/2006

2006 m. rugsėjo 29 d.

dėl leidimo naudoti *Bacillus subtilis* C-3102 (*Calsporin*) kaip pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatytas leidimas dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje, ir tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka.
- (2) Pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas išduoti leidimą priede nurodytam preparatui. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal to reglamento 7 straipsnio 3 dalį.
- (3) Prašymas pateiktas dėl *Bacillus subtilis* C-3102 (*Calsporin*) kaip pašarų priedo, skirto mėsiniams viščiukams. Pašarų priedas priskirtinas priedų kategorijai „zootechniniai priedai“.
- (4) Analizės metodas, pateiktas prašyme išduoti leidimą pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalies c punktą, yra susijęs su pašarų priedo veikliosios medžiagos nustatymu pašaruose. Todėl šio reglamento priede nurodytas analizės metodas neturėtų būti painiojamas su Bendrijos analizės metodu, kaip apibrėžta 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 882/2004 dėl oficialios kontrolės, kuri atliekama siekiant užtikrinti, kad būtų įvertinama, ar laikomasi pašarus ir maistą reglamentuojančių teisės aktų, gyvūnų sveikatos ir gerovės taisyklių ⁽²⁾, 11 straipsnyje.

- (5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – tarnyba) 2006 m. kovo 8 d. nuomonėje padarė išvadą, kad *Bacillus subtilis* C-3102 (*Calsporin*) neturi neigiamos įtakos gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai ⁽³⁾. Ji taip pat padarė išvadą, kad *Bacillus subtilis* C-3102 (*Calsporin*) nekelia jokio kito pavojaus, dėl kurio pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnio 2 dalį būtų galima atsisakyti išduoti leidimą. Šioje nuomonėje teigiama, kad naudojant šį preparatą gali pagerėti zootechniniai mėsinų viščiukų parametrai. Nuomonėje nėra nuostatos, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo į rinką reikalavimus. Tarnybos nuomonėje rekomenduojamos atitinkamos vartotojų saugos priemonės. Šioje nuomonėje taip pat vertinama pašarų priedo analizės metodo ataskaita, kurią pateikė Bendrijos etaloninė laboratorija, įsteigta vadovaujantis Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003. Preparato vertinimas rodo, kad laikomasi Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytų leidimo išdavimo sąlygų. Todėl reikėtų leisti naudoti preparatą, kaip nurodyta šio reglamento priede.

- (6) Šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą preparatą, priklausančią priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkinei grupei „žarnyno floros stabilizatoriai“, leidžiama naudoti kaip priedą gyvūnų mityboje tame priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje.

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29. Reglamentas su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 378/2005 (OL L 59, 2005 3 5, p. 8).

⁽²⁾ OL L 165, 2004 4 30. Reglamentas su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 776/2006 (OL L 136, 2006 5 24, p. 3).

⁽³⁾ Priedų ir produktų arba medžiagų, skirtų gyvūnų pašarams, mokslinės grupės nuomonė apie produkto *Calsporin*, *Bacillus subtilis* C-3102 preparato, kaip pašarų priedo, skirto mėsiniams viščiukams, pagal Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003, saugą ir veiksmingumą. Priimta 2006 m. kovo 8 d. EFSA leidinys (2006), 336, 1–15 p.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2006 m. rugsėjo 29 d.

Komisijos vardu
Markos KYPRIANOU
Komisijos narys

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas (arba vardas ir pavardė)	Priedas (Prekės pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis		Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Kolonijas sudarančio vieneto (KSV)/kg visaverčio pašaro, kuriame drėgmės kiekis 12 %				
Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: žarnyno floros stabilizatoriai.										
4b1820	Calpis Co. Ltd atstovas Bendrijoje: Orffa International Holding BV	Bacillus subtilis C-3102 (DSM 15544) (Calsporin)	Priedo sudėtis: Bacillus subtilis C-3102 (DSM 15544) kurio sudėtyje yra mažiausiai 1,15 × 10 ¹⁰ KSV/g priedo preparato (25–30 %) Kalcio karbonatas (70–75 %) Veiklosios medžiagos apibūdinimas: Gyvybingos Bacillus subtilis C-3102 (DSM 15544) sporos (KSV) Analizės metodas ⁽¹⁾ Skildos plokštelių metodas naudojant triptono sojos agarą pakaitinius pašarų mėginius.	Mėsiniai viščiukai	—	1 × 10 ⁹	1 × 10 ⁹	Dėl vartotojų saugos: dirbant – kvėpavimo takų apsauga ir apsauginiai akiniai. Priedo ir premikso naudojimo instrukcijose nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. Leidžiama naudoti pašaruose, kurių sudėtyje yra leidžiamų kokcidistatų: natrio monenzino, natrio salinomicino, natrio semduramicino, natrio lazalocido, maduramicino amonio narazin-nikarbazino, diklazurilo.	2016 m. spalio 20 d.	

⁽¹⁾ Informacija apie analizės metodus pateikiama šiuo Bendrijos etaloninės laboratorijos adresu: www.imm.jrc.be/html/crfaa/