

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1292/2008

2008 m. gruodžio 18 d.

dėl leidimo naudoti *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (*Ecobiol* ir *Ecobiol plus*) 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 numatytas leidimas priedams, skirtiems 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 leidimo naudoti *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 preparatą (*Ecobiol* ir *Ecobiol plus*) kaip mėsiniams viščiukams skirtą pašarų priedą, kuris priskirtinas priedų kategorijai „zootechniniai priedai“.
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2008 m. liepos 16 d. pateiktoje nuomonėje ⁽²⁾ padarė išvadą, kad, remiantis gamintojo pateiktais duomenimis, *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (*Ecobiol* ir *Ecobiol plus*) nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai ir veiksmingai stabilizuoja žarnyno florą. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (*Ecobiol* ir *Ecobiol*

plus) nekelia jokio kito pavojaus, dėl kurio pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnio 2 dalį būtų galima atsisakyti išduoti leidimą. Remiantis šia nuomone, preparato naudojimas nedaro nepageidaujamo poveikio mėsiniams viščiukams. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji įvertino pašarų priedo kiekio pašaruose analizės metodo ataskaitą, kurią pateikė Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nurodyta Bendrijos etaloninė laboratorija.

- (5) Šio preparato vertinimas rodo, kad laikomasi Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytų leidimo išdavimo sąlygų. Todėl reikėtų leisti naudoti šį 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, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinę grupę „žarnyno floros stabilizatoriai“, leidžiama naudoti kaip priedą gyvūnų mityboje šiame priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

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

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

Priimta Briuselyje, 2008 m. gruodžio 18 d.

Komisijos vardu
Androulla VASSILIOU
Komisijos narė

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ Europos Komisijos prašymu parengta Gyvūnų pašaruose naudojamų priedų, produktų ar medžiagų mokslinės grupės (FEEDAP) nuomonė dėl *Ecobiol*[®] (*Bacillus amyloliquefaciens*) kaip mėsiniams viščiukams skirto pašarų priedo saugumo ir veiksmingumo. EMST leidinys (2008 m.) 773, p. 1–13.

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas (Prekinis pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūnų rūšys arba kategorija	Ne vyresni kaip	Mažiausias kiekis		Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis		
Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: žarnyno floros stabilizatoriai.									
„4b1822	NOREL SA	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 (<i>Ecobiol</i> ir <i>Ecobiol plus</i>)	<p>Priedo sudėtis:</p> <p><i>Ecobiol</i>:</p> <p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 preparatas, kurio koncentracija ne mažesnė kaip 1×10^9 KSV/g.</p> <p><i>Ecobiol plus</i>:</p> <p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 preparatas, kurio koncentracija ne mažesnė kaip 1×10^{10} KSV/g.</p> <p>Veikliosios medžiagos apibūdinimas:</p> <p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 sporos.</p> <p>Analizės metodas (1)</p> <p>Skaiciavimas taikant paskleidimo ant plokštelės metodą, naudojant triptono sojos agarą po terminio apdoravimo.</p> <p>Nustatymas: pulsuojančio lauko gėlio elektroforezė (PFGE).</p>	Mėsiniai viščiukai	—	1×10^9	1×10^9	<p>1. Priedo ir premiksų naudojimo instrukcijoje nurodyti laikymo temperatūrą, laikymo laiką ir stabilumą granuluojant.</p> <p>2. Sauga: rekomenduojama maišant naudoti apsauginę kaukę.</p> <p>3. Naudoti kartu su kokcidostatais neleidžiama.</p>	2019 1 8

(1) Išsamus analizės metodų aprašymas pateikiamas Bendrijos etaloninės laboratorijos svetainėje www.immm.jrc.be/crl-feed-additives