

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2017/440

2017 m. kovo 13 d.

dėl leidimo *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) ir *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) preparatą naudoti kaip mėsinių viščiukų, dedeklinių vištaičių, retesnių rūšių mėsinių naminių paukščių ir retesnių rūšių dedeklinių naminių paukščių pašarų priedą (leidimo turėtojas – bendrovė „Danisco (UK) Ltd.“, veikianti komerciniu pavadinimu „Danisco Animal Nutrition“)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

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

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas išduoti leidimą naudoti *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) ir *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) preparatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) ir *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) preparatą naudoti kaip mėsinių viščiukų, dedeklinių vištaičių, retesnių rūšių mėsinių naminių paukščių ir retesnių rūšių dedeklinių naminių paukščių pašarų priedą, skirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2016 m. gegužės 24 d. priimtoje nuomonėje <sup>(2)</sup> padarė išvadą, kad *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) ir *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai ir kad naudojant šį preparatą gali pagerėti mėsinių viščiukų produktyvumas. Ši išvada gali būti taikoma priedui, kai jis naudojamas dedeklinėms vištaitėms, ir gali būti ekstrapoliuota retesnių rūšių mėsiniams ir dedekliniams paukščiams. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, patvirtinama pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) ir *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtą preparatą;
- (6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

<sup>(1)</sup> OL L 268, 2003 10 18, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2016;14(6):4505.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Priede nurodytą preparatą, priklausančią priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkicinei grupei „virškinimo stimulatoriai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

*2 straipsnis*

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2017 m. kovo 13 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkas*  
Jean-Claude JUNKER

\_\_\_\_\_

| Priedo identifikavimo numeris | Leidimo turėtojo pavadinimas | Priedas | Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas | Gyvūno rūšis arba kategorija | Didžiausias amžius | Mažiausias kiekis                     | Didžiausias kiekis | Kitos nuostatos | Leidimo galiojimo terminas |
|-------------------------------|------------------------------|---------|-------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------|---------------------------------------|--------------------|-----------------|----------------------------|
|                               |                              |         |                                                       |                              |                    | KSV/kg visaverčio 12 % drėgnio pašaro |                    |                 |                            |

**Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: žarnyno floros stabilizatoriai**

|        |                                                                                            |                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                 |   |                   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                        |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 4b1827 | Bendrovė „Danisco (UK) Ltd.“ (veikianti komerciniu pavadinimu „Danisco Animal Nutrition“), | <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50013 ir <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104 | <p>Priedo sudėtis</p> <p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL</p> <p>B-50013 ir <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip <math>2,5 \times 10^9</math> KSV/g (iš viso), o kiekvienos padermės bakterijų koncentracija yra ne mažesnė kaip <math>8,3 \times 10^8</math>/g priedo.</p> <p>Kieto pavidalo</p> <p>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</p> <p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL</p> <p>B-50013 ir <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104 gyvybingos sporos</p> <p>Analizės metodas <sup>(1)</sup></p> <p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL</p> | Mėsiniai viščiukai<br><br>Dedeklinės vištaitės<br><br>Retesnių rūšių mėsiniai ir dedekliniai naminiai paukščiai | — | $7,5 \times 10^7$ | — | <p>1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant.</p> <p>2. Suderinamas naudojimas gyvūnų pašaruose, kurių sudėtyje yra leidžiamų kokcidostatų: narazino/nikarbazino, amonio maduramicino, natrio lazalocido A, natrio salinomicino, natrio monenzino, robenidino hidrochlorido, diklazarilo, dekoginato, natrio semduramicino arba nikarbazino.</p> <p>3. Priedo ir premiksų naudojimams pašarų ūkio subjektai nustato veikimo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jo naudojimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos procedūromis ir organizacinėmis priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedai ir premiksai turi būti naudojami devint asmenines apsaugos priemonės.</p> | 2027 m. balandžio 3 d. |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|

| Priedo identifikavimo numeris | Leidimo turėtojo pavadinimas | Priedas | Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas                                                                                                                                                                                                                                       | Gyvūno rūšis arba kategorija | Didžiausias amžius | Mažiausias kiekis                     | Didžiausias kiekis | Kitos nuostatos | Leidimo galiojimo terminas |
|-------------------------------|------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------|---------------------------------------|--------------------|-----------------|----------------------------|
|                               |                              |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                              |                    | KSV/kg visaverčio 12 % drėgnio pašaro |                    |                 |                            |
|                               |                              |         | B-50013 ir <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104 nustatymas ir skaičiavimas pašarų priede, premiksuose ir pašaruose.<br><br>— Nustatymas: impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE).<br><br>— Skaičiavimas: paskleidimo ant plokštelės metodas po terminio apdorojimo (EN 15784). |                              |                    |                                       |                    |                 |                            |

(<sup>1</sup>) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.