

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1292/2008

af 18. december 2008

om godkendelse af *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol og Ecobiol plus) som fodertilsætningsstof

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af sådanne godkendelser.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af det i bilaget opførte præparat. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til forordningens artikel 7, stk. 3.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af et præparat af *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol og Ecobiol plus) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger.
- (4) Af en udtalelse ⁽²⁾ af 16. juli 2008 fra Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) fremgår det, at et præparat af *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol og Ecobiol plus) på grundlag af de oplysninger, fabrikanten har fremlagt, ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, og at det er et effektivt middel til at stabilisere tarmfloraen. EFSA konkluderede endvidere, at *Bacillus amyloliquefaciens* CECT

5940 (Ecobiol og Ecobiol plus) ikke udgør nogen anden risiko, der i henhold til artikel 5, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 ville udelukke en godkendelse. Ifølge udtalelsen har anvendelse af præparatet ikke skadelige virkninger på slagtekyllinger. EFSA mener ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende overvågning, efter at præparatet er bragt i omsætning. I udtalelsen gennemgås ligeledes den rapport om analysemetoden vedrørende fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EF-referencelaboratorium.

- (5) Vurderingen af præparatet viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette præparat godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. december 2008.

På Kommissionens vegne

Androulla VASSILIOU

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Udtalelse afgivet på Europa-Kommissionens foranledning af Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer og Produkter eller Stoffer, der Anvendes i Foder, om sikkerheden og effektiviteten ved produktet Ecobiol® (*Bacillus amyloliquefaciens*) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger. EFSA Journal (2008) 773, 1-13.

BILAG

Tilsetningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsetningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fultfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsetningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer									
4b1822	NOREL SA	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 (Ecobiol og Ecobiol plus)	Tilsetningsstoffets sammensætning: Ecobiol: Præparat af <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 med en koncentration på mindst 1 × 10⁹ CFU/g Ecobiol plus: Præparat af <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 med en koncentration på mindst 1 × 10¹⁰ CFU/g Aktivstoffets karakteristika: Sporer af <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940. Analysemetode ⁽¹⁾ Tælling ved pladespredning med anvendelse af trypton-soja-agar efter varmebehandling. Identifikation ved PFGE-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis).	Slagtekyllinger	—	1 × 10 ⁹	1 × 10 ⁹	1. I brugsvejledningen for tilsetningsstoffet og forblandingerne angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelletteringsstabilitet. 2. Sikkerhedsforanstaltninger: Det anbefales at bære sikkerhedsmasker under blanding. 3. Det er ikke tilladt at anvende stoffet samtidig med coccidiostatika.	8.1.2019

1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EF-referencelaboratoriets hjemmeside: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EF-referencelaboratoriets hjemmeside: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives