

VERORDNUNG (EG) Nr. 1292/2008 DER KOMMISSION

vom 18. Dezember 2008

zur Zulassung von *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol und Ecobiol plus) als Futtermittelzusatzstoff

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Grundlagen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Es wurde ein Antrag auf Zulassung der im Anhang beschriebenen Zubereitung gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgelegt. Diesem Antrag waren die in Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung verlangten Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag bezieht sich auf die Zulassung der in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Zubereitung von *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol und Ecobiol plus) als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachfolgend „die Behörde“ genannt) kam in ihrem Gutachten vom 16. Juli 2008 ⁽²⁾ auf der Grundlage der vom Hersteller übermittelten Daten zu dem Schluss, dass sich *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol und Ecobiol plus) nicht schädlich auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt auswirkt und dass es sich zur Stabilisierung der Darmflora eignet. Ferner schloss sie, dass *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol und

Ecobiol plus) keine anderweitigen Risiken aufweist, welche gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eine Zulassung ausschließen würden. Dem Gutachten zufolge hat die Verwendung der Zubereitung keine nachteiligen Auswirkungen auf Masthühner. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für notwendig. Die Behörde hat auch den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Gemeinschaftliche Referenzlabor vorgelegt hat.

- (5) Die Bewertung der Zubereitung hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Spezifikationen im Anhang zur vorliegenden Verordnung sollte daher zugelassen werden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ einzuordnen ist, wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 18. Dezember 2008

Für die Kommission

Androulla VASSILIOU

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für Zusatzstoffe, Erzeugnisse und Substanzen in der Tierernährung (FEEDAP) auf Ersuchen der Europäischen Kommission über die Sicherheit und Wirksamkeit von Ecobiol[®] (*Bacillus amyloliquefaciens*) als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner. The EFSA Journal (2008) 773, S. 1-13.

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Beschreibung, Beschreibung, Analyse-methode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Menge		Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Mindestgehalt	Höchstgehalt		
Kategorie: Zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren									
„4b1822	NOREL SA	<i>Bacillus amylo-loliquefaciens</i> CECT 5940 (Ecobiol und Ecobiol plus)	Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Ecobiol: Zubereitung von <i>Bacillus amylo-loliquefaciens</i> CECT 5940 mit einer Mindestkonzentration von 1×10^9 KBE/g Ecobiol plus: Zubereitung von <i>Bacillus amylo-loliquefaciens</i> CECT 5940 mit einer Mindestkonzentration von 1×10^{10} KBE/g Charakterisierung des Wirkstoffs: Sporen von <i>Bacillus amylo-loliquefaciens</i> CECT 5940. Analysemethode (1) Auszählung nach dem Ausstrichverfahren unter Verwendung von Trypton-Soja-Agar als Nährboden mit Vorwärmung. Identifikation mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE).	Masthühner	—	1×10^9	1×10^9	1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischungen die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Zur Sicherheit: Es wird empfohlen, beim Mischen Schutzmasken zu tragen. 3. Die gleichzeitige Verabreichung mit Kokzidiostatika ist nicht zulässig.	8.1.2019

(1) Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Gemeinschaftlichen Referenzlabors unter folgender Adresse: www.imm.jrc.be/crl-feed-additives