

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1292/2008 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Δεκεμβρίου 2008

σχετικά με την έγκριση του *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol και Ecobiol plus) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει την έγκριση των πρόσθετων υλών που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της έγκρισης αυτής.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο παρασκεύασμα που αναφέρεται στο παράρτημα. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα απαιτούμενα στοιχεία και έγγραφα, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 του ίδιου κανονισμού.
- (3) Η αίτηση αφορά την έγκριση του παρασκευάσματος *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol και Ecobiol plus) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), με τη γνωμοδότηση της 16ης Ιουλίου 2008 ⁽²⁾, κατέληξε, βάσει των στοιχείων που παρείχε ο παρασκευαστής, στο συμπέρασμα ότι το *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol και Ecobiol plus) δεν έχει επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον και ότι είναι αποτελεσματικό για τη σταθεροποίηση της χλωρίδας των εντέρων. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το *Bacillus amyloliquefaciens* CECT

5940 (Ecobiol και Ecobiol plus) δεν παρουσιάζει κανέναν άλλο κίνδυνο ο οποίος, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, θα συνεπαγόταν μη έγκριση. Σύμφωνα με τη γνωμοδότηση αυτή, η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος δεν έχει επιπτώσεις στα κοτόπουλα προς πάχυνση. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη θέσπισης ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση για τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

- (5) Από την αξιολόγηση του εν λόγω παρασκευάσματος διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, πρέπει να εγκριθεί η χρήση αυτού του παρασκευάσματος, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που παρατίθεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη που μπορεί να χρησιμοποιείται στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 18 Δεκεμβρίου 2008.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Επιστημονική γνώμη της επιτροπής για πρόσθετες ύλες και προϊόντα ή ουσίες που χρησιμοποιούνται στις ζωοτροφές (FEEDAP) κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Ecobiol® (*Bacillus amyloliquefaciens*) ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές για τα κοτόπουλα προς πάχυνση. The EFSA Journal (2008) 773, 1-13.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της ύλης	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Μέγιστη περιεκτικότητα		Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα		
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων.									
«4b1822	NOREL SA	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 (Ecobiol και Ecobiol plus)	Σύνθεση πρόσθετης ύλης: Ecobiol: Παρασκεύασμα <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 με ελάχιστη συγκέντρωση 1×10^9 CFU/g Ecobiol plus: Παρασκεύασμα <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 με ελάχιστη συγκέντρωση 1×10^{10} CFU/g Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: Σπόρια <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940. Αναλυτική μέθοδος (1): Καταμέτρηση: μέθοδος εξάπλωσης σε τρυβλία με χρήση tryptone soya agar, με θερμική επεξεργασία. Ταυτοποίηση: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE).	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	1×10^9	1×10^9	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμεινιματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στη σύμψηξη. 2. Για ασφάλεια: συνιστάται η χρήση προστατευτικής μάσκας κατά την ανάμειξη. 3. Δεν επιτρέπεται η ταυτόχρονη χορήγηση με κοκκιοδισστατικά.	8.1.2019

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: www.immm.jrc.be/crl-feed-additives