

32008R1292

L 340/36

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

19.12.2008.

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1292/2008

od 18. prosinca 2008.

o odobrenju *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol i Ecobiol plus) kao dodatka hrani za životinje

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 utvrđuje se odobravanje dodataka hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja te osnova i postupci za izdavanje takvog odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka navedenog u Prilogu. Tom su zahtjevu priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. te Uredbe.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol i Ecobiol plus) kao dodatka hrani za tovne piliće svrstanog u skupinu dodataka hrani za životinje „Zootehnički dodaci”.
- (4) Iz mišljenja Europske agencije za sigurnost hrane (Agencija) od 16. srpnja 2008. ⁽²⁾ proizlazi, na temelju podataka koje je dostavio proizvođač, da *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol i Ecobiol plus) nema nepovoljan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili okoliš i da učinkovito stabilizira crijevnu floru. Agencija je nadalje zaključila da *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol i Ecobiol plus) ne predstavlja ikoji drugi

rizik koji bi u skladu s člankom 5. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 isključio odobrenje. Sukladno tome mišljenju, korištenje pripravka nema nepovoljan učinak na tovne piliće. Agencija ne smatra da postoji potreba za posebnim zahtjevima za monitoring nakon stavljanja u promet. Tim je mišljenjem također potvrđeno izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje u hrani za životinje, koje je izradio Referentni laboratorij Zajednice osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

- (5) Procjena toga pripravka pokazuje da su zadovoljeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Sukladno tome, treba odobriti korištenje toga pripravka, kako je definirano u Prilogu ovoj Uredbi.
- (6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak definiran u Prilogu, koji pripada skupini dodataka hrani za životinje „Zootehnički dodaci” i funkcionalnoj grupi „Stabilizatori dobre flore”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje u hranidbi životinja pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 18. prosinca 2008.

Za Komisiju

Androulla VASSILIOU

Članica Komisije

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ Znanstveno mišljenje Odbora za dodatke i proizvode ili tvari koji se koriste u hrani za životinje (FEEDAP) na zahtjev Europske komisije o sigurnosti i učinkovitosti Ecobiol® (*Bacillus amyloliquefaciens*) kao dodatka hrani za tovne piliće. The EFSA Journal (2008.) 773, str. 1.-13.

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinja	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						CFU/kg potpune krmne smjese sa sadržajem vlage od 12 %			

Skupina zootehničkih dodataka. Funkcionalna grupa: stabilizatori dobre flore

„4b1822	NOREL SA	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 (Ecobiol i Ecobiol plus)	<p>Sastav dodatka hrani za životinje:</p> <p>Ecobiol:</p> <p>Pripravak <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 s najmanjom koncentracijom od 1×10^9 CFU/g</p> <p>Ecobiol plus:</p> <p>Pripravak <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 s najmanjom koncentracijom od 1×10^{10} CFU/g</p> <p>Karakterizacija aktivne tvari:</p> <p>Spore <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940</p> <p>Analitička metoda ⁽¹⁾:</p> <p>Brojanje: metodom razlijevanja po podlozi uz uporabu triptonskog soja agara uz prethodno zagrijavanje.</p> <p>Identifikacija: gel elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE).</p>	Tovni pilići	—	1×10^9	1×10^9	<ol style="list-style-type: none"> U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navesti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i postojanost pri peletiranju. Za zaštitu: preporučuje se uporaba zaštitnih maski tijekom miješanja. Nije dopušteno istodobno korištenje s kokcidostaticima. 	8.1.2019.
---------	----------	--	---	--------------	---	-----------------	-----------------	---	-----------

⁽¹⁾ Pojediniosti o analitičkim metodama dostupne su na sljedećoj adresi Referentnog laboratorija Zajednice: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.”