

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1292/2008

z 18. decembra 2008

o povolení *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol a Ecobiol plus) ako kŕmnej doplnkovej látky

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,
so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa ustanovuje povolenie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj podmienky a postupy udeľovania takejto povolenia.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku uvedeného v prílohe. K tejto žiadosti boli priložené údaje a doklady, ktoré sa vyžadujú podľa článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku z mikroorganizmu *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol a Ecobiol plus) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá na výkrm, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.
- (4) Zo stanoviska Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) zo 16. júla 2008⁽²⁾ vyplýva, že na základe údajov poskytnutých výrobcom nemá *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol a Ecobiol plus) nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani na životné prostredie a že je účinný pri stabilizácii črevnej flóry. Úrad ďalej dospel k záveru, že *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol a Ecobiol plus)

nepredstavuje žiadne iné riziko, z dôvodu ktorého by v súlade s článkom 5 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 nebolo možné udeliť povolenie. Podľa uvedeného stanoviska použitie prípravku nemá nepriaznivé účinky na kurčatá na výkrm. Úrad sa domnieva, že osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení prípravku na trh nie sú potrebné. Úrad tiež potvrdil správu o metóde analýzy tejto kŕmnej doplnkovej látky v krmive, ktorú predložilo referenčné laboratórium Spoločenstva zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.

- (5) Z posúdenia uvedeného prípravku vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia ustanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok vymedzený v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, sa za podmienok ustanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 18. decembra 2008

Za Komisiu
Androulla VASSILIOU
členka Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Vedecké stanovisko Skupiny pre doplnkové látky a výrobky alebo látky používané v krmivách pre zvieratá (FEEDAP) k bezpečnosti a účinnosti prípravku Ecobiol® (*Bacillus amyloliquefaciens*), ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá na výkrm, vydané na žiadosť Európskej komisie, Vestník EFSA (2008) 773, s. 1 – 13.

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Mikrobiálny obsah		Iné ustanovenia	Koniec obdobia platnosti povolenia
						Mínimálny obsah CFU/kg kompletného krmiva s 12 % vlhkosťou	Maximálny obsah		
Kategória zootecnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry									
„4b1822	NOREL SA	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 (Ecobiol a Ecobiol plus)	<p>Zloženie doplnkovej látky:</p> <p>Ecobiol:</p> <p>Prípravok z mikroorganizmu <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 s minimálnou koncentráciou 1×10^9 CFU/g</p> <p>Ecobiol plus:</p> <p>Prípravok z mikroorganizmu <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 s minimálnou koncentráciou 1×10^{10} CFU/g</p> <p>Charakteristika účinnej látky:</p> <p>Spóry mikroorganizmu <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940</p> <p>Analytická metóda (1):</p> <p>Meranie: metódou platňového nanášania na tryptón-sójový agar po tepelnom spracovaní.</p> <p>Identifikácia: gelovou elektroforézou s pulzným poľom (PFGE).</p>	Kurčatá na výkrm	—	1×10^9	1×10^9	<p>1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní.</p> <p>2. Na účely bezpečnosti: pri miešaní sa odporúča použiť ochranné masky.</p> <p>3. Používanie súčasne s kokcidostatikami nie je povolené.</p>	8.1.2019

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória Spoločenstva: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives