

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1292/2008

z dne 18. decembra 2008

o izdaji dovoljenja za pripravek *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol in Ecobiol plus) kot krmni dodatek

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil predložen zahtevek za izdajo dovoljenja za pripravek iz Priloge k tej uredbi. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti v skladu s členom 7(3) navedene uredbe.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol in Ecobiol plus) kot krmni dodatek za piščance za pitanje in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.
- (4) Po mnenju Evropske agencije za varnost hrane (Agencija) z dne 16. julija 2008 ⁽²⁾ na podlagi podatkov, ki jih je predložil proizvajalec, pripravek *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol in Ecobiol plus) nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje ter je učinkovit stabilizator mikroflore. Agencija je poleg tega sklenila, da *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol in

Ecobiol plus) ne predstavlja nobenega drugega tveganja, ki bi v skladu s členom 5(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 onemogočalo izdajo dovoljenja. V skladu z navedenim mnenjem uporaba navedenega pripravka nima škodljivega vpliva na piščance za pitanje. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Preverila je tudi poročilo o metodi analize krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij Skupnosti, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

- (5) Ocena navedenega pripravka je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato je treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.
- (6) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 18. decembra 2008

Za Komisijo

Androulla VASSILIOU

Članica Komisije

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Mnenje Znanstvenega sveta za dodatke in izdelke ali snovi, ki se uporabljajo v živalski krmi (FEEDAP) na zahtevo Evropske komisije glede varnosti in učinkovitosti Ecobiol® (*Bacillus amyloliquefaciens*) kot krmnega dodatka za piščance za pitanje. The EFSA Journal (2008) 773, str. 1–13.

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analitiška metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najvišja vsebnost		Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Najnižja vsebnost CFU/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %	Najvišja vsebnost		
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore									
„4b1822	NOREL SA	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 (Ecobiol in Ecobiol plus)	Sestava dodatka: Ecobiol: Pripravek <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 z najmanjšo koncentracijo 1 × 10⁹ CFU/g Ecobiol plus: Pripravek <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 z najmanjšo koncentracijo 1 × 10¹⁰ CFU/g Lastnosti aktivne snovi: Trosi <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 Analitiška metoda (!): Šteje: metoda štetja na politi plošči z uporabo sojinega agarja po toplotni obdelavi. Identifikacija: gelska elektroforeza v utripajočem polju (PFGE).	Piščanci za pitanje	—	1 × 10 ⁹	1 × 10 ⁹	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Za varnost: priporoča se uporaba zaščitnih mask med mešanjem. 3. Ni dovoljena hkratna uporaba s kokcidostatiki.	8.1.2019
Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na spletni strani referenčnega laboratorija Skupnosti: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives									

⁽¹⁾ Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na spletni strani referenčnega laboratorija Skupnosti: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives