

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1292/2008

av den 18 december 2008

om godkännande av *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol och Ecobiol plus) som fodertillsats

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser och de skäl och faranden som gäller för ett sådant godkännande.
- (2) En ansökan om godkännande av det preparat som anges i bilagan har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i den förordningen.
- (3) Ansökan gäller godkännande i kategorin "zootekniska tillsatser" av preparatet *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol och Ecobiol plus) som fodertillsats för slaktkycklingar.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterar i sitt yttrande av den 16 juli 2008 ⁽²⁾ att *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol och Ecobiol plus) inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön och att det är verkningfullt när det gäller att stabilisera tarmfloran, enligt de uppgifter som lämnats in av den sökande. Myndig-

heten konstaterar vidare att *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol och Ecobiol plus) inte medför några andra risker som enligt artikel 5.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 skulle förhindra ett godkännande. Enligt yttrandet har användningen av preparatet ingen negativ inverkan på slaktkycklingar. Myndigheten anser inte att det finns behov av särskilda krav för övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats på gemenskapsnivå i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003.

- (5) Bedömningen av preparatet visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 18 december 2008.

På kommissionens vägnar

Androulla VASSILIOU

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ "Scientific Opinion on the safety and efficacy of Ecobiol® (*Bacillus amyloliquefaciens*) as feed additives for chickens for fattening" (Vetenskapligt yttrande från panelen för tillsatser och produkter eller ämnen som används i foder med anledning av en begäran från Europeiska kommissionen), *The EFSA Journal* (2008) nr 773, s. 1–13.

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran									
"4b1822	NOREL SA	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 (Ecobiol och Ecobiol plus)	Tillsatsens sammansättning: Ecobiol: Preparat av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 med en lägsta koncentration av 1 × 10 ⁹ CFU/g Ecobiol plus: Preparat av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 med en lägsta koncentration av 1 × 10 ¹⁰ CFU/g Karaktärisering av den aktiva substansen: Sporer av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940. Analysmetod: (1) Räkning: utstryk på trypton-sojaagarplatta efter värmebehandling. Identifiering: pulsfältsgelektrofores (PFGE).	Slaktskycklingar	—	1 × 10 ⁹	1 × 10 ⁹	1. Ange följande i bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelleting. 2. Användarsäkerhet: skyddsmask rekommenderas vid blandning. 3. Får inte användas samtidigt med koccidiostatika.	8.1.2019

Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för gemenskapens referenslaboratorium: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för gemenskapens referenslaboratorium: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives