

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1292/2008

2015/EØS/18/26

av 18. desember 2008

om godkjenning av *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol og Ecobiol plus) som tilsetningsstoff i fôrvarer(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av preparatet som er oppført i vedlegget. Søknaden var ledsaget av de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i nevnte forordning.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av preparatet *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol og Ecobiol plus) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger.
- 4) Ifølge uttalelsen fra Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») av 16. juli 2008⁽²⁾ gir opplysningene framlagt av produsenten grunn til å anta at *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol og Ecobiol plus) ikke har skadevirkninger på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet, og at det har en virkning som stabiliserer tarmfloraen. Myndigheten

konkluderte videre med at *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol og Ecobiol plus) ikke utgjør noen annen risiko som i henhold til artikkel 5 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003 vil kunne utelukke godkjenning. Ifølge uttalelsen har ikke bruken av preparatet noen skadevirkning på oppfôringskyllinger. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekrefter også rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffet i fôrvarer som ble framlagt av Fellesskapets referanselaboratorium, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) Vurderingen av preparatet viser at godkjenningsvilkårene fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av det nevnte preparatet bør derfor godkjennes som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjenning og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Preparatet oppført i vedlegget, som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og den funksjonelle gruppen «midler som stabiliserer tarmfloraen», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 18. desember 2008.

For Kommisjonen

Androulla VASSILIOU

Medlem av Kommisjonen

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 340 av 19.12.2008, s. 36, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 21/2010 av 12. mars 2010 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 30 av 10.6.2010, s. 13.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Uttalelse fra Vitenskapsgruppen for tilsetningsstoffer og produkter eller stoffer som brukes i fôr (FEEDAP), på anmodning fra Europakommisjonen, om tryggheten til og virkningen av Ecobiol® (*Bacillus amyloliquefaciens*) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger. *The EFSA Journal* (2008) 773, s. 1-13.

VEGLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenning	Tilsetningsstoff (handelsbetegnelse)	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Laveste innhold	Høyeste innhold		
							KDE per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %		
Kategori: avistekniske tilsetningsstoffer. Funksjonell gruppe: midler som stabiliserer tarmfloraen									
«4b1822	NOREL SA	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 (Ecobiol og Ecobiol plus)	<p>Tilsetningsstoffets sammensetning:</p> <p>Ecobiol:</p> <p>Preparat av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 med en konsentrasjon på minst 1×10^9 KDE/g</p> <p>Ecobiol plus:</p> <p>Preparat av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 med en konsentrasjon på minst 1×10^{10} KDE/g</p> <p>Karakterisering av det aktive stoffet:</p> <p>Sporer av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940</p> <p>Analysemetode⁽¹⁾:</p> <p>Telling: platespredningsmetoden med bruk av trypton-soya-agar etter varmebehandling.</p> <p>Identifikasjon: pulsfeltgelelektroforese (PFGE).</p>	Oppføringskyllinger	—	1×10^9	1×10^9	<p>1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet.</p> <p>2. Sikkerhetstiltak: Det anbefales å bruke beskyttelsesmaske under blanding.</p> <p>3. Ikke tillatt å bruke samtidig med koksidiostatika.</p>	8.1.2019
<p>(¹) Nærere opplysninger om analysemetoden finnes på Fellesskapets referanselaboratoriums nettsted: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.</p>									