

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1292/2008**z dnia 18 grudnia 2008 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol i Ecobiol plus) jako dodatku paszowego****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje udzielenie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określa sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu określonego w załączniku. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol i Ecobiol plus) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Z opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) z dnia 16 lipca 2008 r.⁽²⁾ wynika, że na podstawie danych przedstawionych przez producenta *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol i Ecobiol plus) nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, ludzi lub na środowisko i skutecznie stabilizuje florę jelitową. Ponadto Urząd uznał, że *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol i Ecobiol plus) nie stanowi

żadnego innego zagrożenia, które zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 wykluczałoby zezwolenie. Zgodnie z tą opinią stosowanie tego preparatu nie ma negatywnego wpływu na kurczęta rzeźne. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania specjalnych wymogów dotyczących monitorowania rynku po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne określone w rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003.

- (5) Ocena preparatu dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 18 grudnia 2008 r.

W imieniu Komisji
Androulla VASSILOU
Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Opinia Panelu Naukowego ds. Dodatków Paszowych oraz Środków lub Substancji Wykorzystywanych w Paszach dla Zwierząt (FEEDAP) wydana na wniosek Komisji Europejskiej i dotycząca bezpieczeństwa i skuteczności produktu Ecobiol® (*Bacillus amyloliquefaciens*), stosowanego jako dodatek paszowy dla kurcząt rzeźnych. *Dziennik EFSA* (2008) 773, s. 1–13.

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek (Nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Maksymalna zawartość		Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Minimalna zawartość	CFU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %		
Kategoria dodatków zootechnicznych. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej									
„4b1822	NOREL SA	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 (Ecobiol i Ecobiol plus)	<p>Skład dodatku: Ecobiol: Preparat <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 o minimalnym stężeniu 1×10^9 CFU/g</p> <p>Ecobiol plus: Preparat <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 o minimalnym stężeniu 1×10^{10} CFU/g</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej: Zarodniki <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940</p> <p>Metoda analityczna (1)</p> <p>Oznaczenie liczby: metodą posiewu powierzchniowego przy zastosowaniu tryptonowego agaru sojowego z uprzednim ogrzewaniem.</p> <p>Oznakowanie: elektroforeza w zmiennym pulsowym polu elektrycznym (PFGE)</p>	Kurczęta rzeźne	—	1×10^9	1×10^9	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania.</p> <p>2. Dla bezpieczeństwa: zaleca się stosowanie maski ochronnej podczas sporządzania mieszanki.</p> <p>3. Niedozwolone jest stosowanie jednocześnie z kokcydiostatykami.</p>	8.1.2019

(1) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem wspólnotowego laboratorium referencyjnego: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.