

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1292/2008

ze dne 18. prosince 2008

o povolení přípravku *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol a Ecobiol plus) jako doplňkové látky

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku uvedeného v příloze. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.
- (3) Žádost se týká povolení přípravku *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol a Ecobiol plus) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootecnické doplňkové látky“.
- (4) Ze stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ze dne 16. července 2008⁽²⁾, založeného na údajích poskytnutých výrobcem, vyplývá, že přípravek *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol a Ecobiol plus) nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že účinně stabilizuje střevní flóru. Úřad dále došel k závěru, že *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol a Ecobiol plus)

nepředstavuje žádná jiná rizika, pro která by v souladu s čl. 5 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 nebylo možné udělit povolení. Podle uvedeného stanoviska užití daného přípravku nemá na výkrm kuřat nepříznivé účinky. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, předloženou referenční laboratoří Společenství zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

- (5) Posouzení uvedeného přípravku prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootecnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 18. prosince 2008.

Za Komisi

Androulla VASSILIOU

členka Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Vědecké stanovisko komise pro přísady a produkty nebo pro látky používané v krmivech pro zvířata (FEEDAP), vydané na žádost Evropské komise, týkající se bezpečnosti a účinnosti přípravku Ecobiol® (*Bacillus amyloliquefaciens*) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat. The EFSA Journal (2008) 773, 1-13.

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Obsah		Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Minimální obsah	Maximální obsah		
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry									
„4b1822	NOREL SA	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 (Ecobiol a Ecobiol plus)	<p>Složení doplňkové látky:</p> <p>Ecobiol:</p> <p>Přípravek <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 s minimální koncentrací 1×10^9 CFU/g</p> <p>Ecobiol plus:</p> <p>Přípravek <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 s minimální koncentrací 1×10^{10} CFU/g</p> <p>Charakteristika účinné látky:</p> <p>Spory mikroorganismu <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940</p> <p>Analytická metoda (1):</p> <p>Stanovení obsahu metodou distanční desky pomocí trypton-sojového agaru po tepelném ošetření.</p> <p>Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE).</p>	Výkrm kuřat	—	1×10^9	1×10^9	<p>1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování.</p> <p>2. Bezpečnost: při míchání by se měly používat bezpečnostní masky.</p> <p>3. Souběžné podávání kokcidostatik není povoleno.</p>	8. ledna 2019

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Společenství: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.