

## A BIZOTTSÁG 1292/2008/EK RENDELETE

(2008. december 18.)

a *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol és Ecobiol plus) takarmányadalékként való engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek kibocsátásának feltételeiről és eljárásairól.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összhangban a mellékletben szereplő készítményre vonatkozóan engedélyezés iránti kérelmet nyújtottak be. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a „tenyésztéstechnikai adalékok” kategóriába sorolandó *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 tartalomzó készítmény (Ecobiol és Ecobiol plus) brojlercsirkék takarmányadalékként való felhasználásának engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) a gyártó által rendelkezésre bocsátott adatok alapján készült 2008. július 16-i véleménye <sup>(2)</sup> szerint a *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol és Ecobiol plus) nincs káros hatással sem az állatok, sem az emberek egészségére, sem pedig a környezetre, és hatásosan stabilizálja a bélflorát. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a *Bacillus amyloliquefa-*

*ciens* CECT 5940 (Ecobiol és Ecobiol plus) nem jelent más olyan veszélyt sem, amely az 1831/2003/EK rendelet 5. cikke (2) bekezdése értelmében kizárná az engedélyezést. Az említett vélemény szerint a készítmény használata nincs káros hatással a brojlercsirkékre. A hatóság úgy véli, hogy a forgalomba hozatalt követően nem lesz szükség különleges figyelemmel kíséresi követelményekre. Emellett az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott közösségi referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmányadalék analitikai módszeréről szóló jelentést is ellenőrizte.

- (5) Az említett készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (6) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

## 1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „tenyésztéstechnikai adalékok” kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmányadalékként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

## 2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2008. december 18-án.

a Bizottság részéről

Androulla VASSILIOU

a Bizottság tagja

<sup>(1)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

<sup>(2)</sup> Az Európai Bizottság kérésére a takarmányban használt adalékokkal és termékekkel vagy anyagokkal foglalkozó tudományos testületnek a brojlercsirkék takarmányadalékként használt Ecobiol<sup>®</sup> (*Bacillus amyloliquefaciens*) biztonságosságáról és hatásosságáról szóló véleménye. The EFSA Journal (2008), 773., 1–13. o.

## MELLÉKLET

Az adalék azonosítószáma	Az engedély jogtulójának neve	Adalék (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Maximális tartalom		További rendelkezések	Az engedély lejárta
						Minimális tartalom CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban	Maximális tartalom		
Kategória: tenyésztéstechnikai adalékok. Funkcionális csoport: bélfóra-stabilizálók.									
„4b1822	NOREL SA	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 (Ecobiol plus) és Ecobiol plus)	<p>Az adalék összetétele:</p> <p>Ecobiol:</p> <p>Legalább <math>1 \times 10^9</math> CFU/g koncentrációban <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 tartalmazó készítmény</p> <p>Ecobiol plus:</p> <p>Legalább <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g koncentrációban <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 tartalmazó készítmény</p> <p>A hatóanyag jellemzése:</p> <p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 spórák</p> <p>Analitikai módszer (1):</p> <p>Számlálás: hőkezelést követően triprontartalmú szójagart alkalmazó lemezes számlálós módszer</p> <p>Azonosítás: pulzáló erőterű gélelektroforézis (PFGE)</p>	Brojlerscirke	—	$1 \times 10^9$	$1 \times 10^9$	<p>1. Az adalék és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatósági időtartamot és a pelletálási stabilitást.</p> <p>2. Biztonsági okokból a keverés ideje alatt biztonsági maszk viselése ajánlott.</p> <p>3. Koccioidozatikumokkal való egyidejű használata tilos.</p>	2019.1.8.

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a közösségi referencialaboratórium honlapján található: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)