

## VERORDENING (EG) Nr. 1292/2008 VAN DE COMMISSIE

van 18 december 2008

tot verlening van een vergunning voor *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol en Ecobiol plus) als toevoegingsmiddel voor diervoeding

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding <sup>(1)</sup>, en met name op artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De toelating van toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de toelatingsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor een vergunning voor het in de bijlage opgenomen preparaat ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste gegevens en bescheiden zijn bij de aanvraag verstrekt.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol en Ecobiol plus) als toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor mestkippen.
- (4) Uit het advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) van 16 juli 2008 <sup>(2)</sup> blijkt dat op grond van de door de producent verstrekte gegevens *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol en Ecobiol plus) geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu en doeltreffend is voor de stabilisatie van de darmflora. De EFSA kwam ook tot de conclusie dat aan *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol en Ecobiol plus) geen andere risico's

verbonden zijn die op grond van artikel 5, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 de verlening van een vergunning in de weg zouden staan. Overeenkomstig dat advies heeft het gebruik van het preparaat geen ongunstige gevolgen voor mestkippen. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het rapport over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde communautaire referentielaboratorium was ingediend.

- (5) Uit de beoordeling van het preparaat blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van dat preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

## Artikel 1

Voor het in de bijlage beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „darmflorastabilisatoren”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

## Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 18 december 2008.

Voor de Commissie  
Androulla VASSILIOU  
Lid van de Commissie

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

<sup>(2)</sup> Scientific Opinion of the Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP) on a request from the European Commission on the safety and efficacy of Ecobiol® (*Bacillus amyloliquefaciens*) as feed additives for chickens for fattening. The EFSA Journal (2008) 773, 1-13.

## BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergumminghouder	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Maximumgehalten		Overige bepalingen	Einde van de vergummingperiode
						Minimumgehalte	Maximumgehalte		
Categorie zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren									
„4b1822	NOREL SA	<i>Bacillus amylo-quefaciens</i> CECT 5940 (Ecobiol en Ecobiol plus)	<p>Samenstelling toevoegingsmiddel:</p> <p>Ecobiol:</p> <p>Bereiding van <i>Bacillus amylo-quefaciens</i> CECT 5940 met een minimale concentratie van <math>1 \times 10^9</math> CFU/g</p> <p>Ecobiol plus:</p> <p>Bereiding van <i>Bacillus amylo-quefaciens</i> CECT 5940 met een minimale concentratie van <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof:</p> <p>Sporen van <i>Bacillus amylo-quefaciens</i> CECT 5940.</p> <p>Analysemethode (1):</p> <p>Telling: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van trypton-soja-agar na verhitingsbehandeling.</p> <p>Identificatie: pulsed-field gel elektroforese (PFGE).</p>	Mestkippen	—	$1 \times 10^9$	$1 \times 10^9$	<p>1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden.</p> <p>2. Voor de veiligheid: er wordt aanbevolen tijdens het mengen een veiligheidsmasker te dragen.</p> <p>3. Het gelijktijdige gebruik met coccidiostatika is niet toegestaan.</p>	8.1.2019

(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het communautaire referentielaboratorium: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)