KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 378/2009

af 8. maj 2009

om godkendelse af en ny anvendelse af præparatet af *Bacillus cereus* var. *toyoi* som tilsætningsstof til foder til hunkaniner til avl (indehaver af godkendelsen er Rubinum S.A.)

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af det i bilaget til nærværende forordning opførte præparat. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af en ny anvendelse af mikroorganismepræparatet *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 som tilsætningsstof til foder til hunkaniner til avl.

(4) Der blev givet permanent tilladelse til at anvende dette mikroorganismepræparat til smågrise under 2 måneder og søer ved Kommissionens forordning (EF) nr. 256/2002 ([2]), til smågrise og slagtesvin ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1453/2004 ([3]), til slagtekvæg ved Kommissionens forordning (EF) nr. 255/2005 ([4]), til slagtekaniner og slagtekyllinger ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1200/2005 ([5]) og til smågrise (2 måneder) og søer ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1143/2007 ([6]), og der blev givet tilladelse i ti år til at anvende præparatet til slagtekalkuner ved Kommissionens forordning (EF) nr. 166/2008 ([7]).

(5) Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for ansøgningen om tilladelse til at anvende præparatet til hunkaniner til avl. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 9. december 2008, at mikroorganismepræparatet *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet ([8]). Ifølge udtalelsen er anvendelsen af præparatet også sikkert for denne dyrekategori, og det frembyder væsentlige fordele for så vidt angår den samlede produktivitet og reduktion af ungernes dødelighed under laktation. EFSA mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning, efter at præparatet er bragt i omsætning. EFSA har ligeledes gennemgået den rapport om analysemetoden vedrørende fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EF-referencelaboratorium.

(6) Vurderingen af præparatet viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette præparat godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFT L 41 af 13.2.2002, s. 6.
([3]) EUT L 269 af 17.8.2004, s. 3.
([4]) EUT L 45 af 16.2.2005, s. 3.
([5]) EUT L 195 af 27.7.2005, s. 6.
([6]) EUT L 256 af 2.10.2007, s. 23.
([7]) EUT L 50 af 23.2.2008, s. 11.
([8]) *EFSA Journal* (2008) 913, s. 1-13.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. maj 2009.

På Kommissionens vegne
Androulla VASSILIOU
Medlem af Kommissionen

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer									
4b1701	Rubinum S.A.	*Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012	Tilsætningsstoffets sammensætning: Præparat af *Bacillus cereus* var. *toyoi* med et indhold på mindst 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof Aktivstoffets karakteristika: *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 Analysemetode (1): Tælling ved pladespredning med anvendelse af trypton-soja-agar og termisk forbehandling af foderprøverne og identifikation ved PFGE-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis)	Hunkaniner til avl	—	$0{,}2 \times 10^9$	1×10^9	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Sikkerhedsbriller og handsker bæres under håndteringen. 3. Kan anvendes i foderblandinger, der indeholder det tilladte coccidiostatikum robenidin. 4. Anvendes til hunkaniner til avl fra parringstidspunktet til slutningen af fravænningsperioden.	29.5.2019

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EF-referencelaboratoriets hjemmeside: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives