A BIZOTTSÁG 378/2009/EK RENDELETE

(2009. május 8.)

a *Bacillus cereus* var. *toyoi* készítmény nőstény tenyésznyulaknak szánt takarmány-adalékanyagként történő új felhasználásának engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Rubinum S.A.)

(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 [1] és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet az adalékok takarmányban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának feltételeiről és eljárásairól rendelkezik.

(2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összhangban kérelmet nyújtottak be az e rendelet mellékletében szereplő készítmény engedélyezésére. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába sorolandó *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 mikroorganizmus-készítmény nőstény tenyésznyulaknak szánt takarmány-adalékanyagként való új felhasználásának engedélyezésére vonatkozik.

(4) A mikroorganizmus-készítmény két hónapnál fiatalabb malacoknál és kocáknál történő használatát a 256/2002/EK bizottsági rendelet [2], a malacoknál és a hízósertéseknél történő használatát az 1453/2004/EK bizottsági rendelet [3], a hízómarháknál történő használatát a 255/2005/EK bizottsági rendelet [4], a hízónyulaknál és brojlercsirkéknél történő használatát az 1200/2005/EK bizottsági rendelet [5], a (két hónapos) malacoknál és kocáknál történő használatát az 1143/2007/EK bizottsági rendelet [6] korlátlan időre engedélyezte, a hízópulykáknál történő használatát pedig a 166/2008/EK bizottsági rendelet [7] 10 évre engedélyezte.

(5) A nőstény tenyésznyulaknál történő engedélyezés iránti kérelmet új adatokkal támasztották alá. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: hatóság) 2008. december 9-i véleményében megállapította, hogy a *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) mikroorganizmus-készítmény nincs káros hatással sem az állatok, sem az emberek egészségére, sem pedig a környezetre [8]. A hatóság véleménye szerint a készítmény használata ezen újabb állatkategória tekintetében is biztonságos, és igen kedvező hatást gyakorol az állatok általános termékenységére, és csökkenti az állatkölykök elhullási arányát a laktációs időszak alatt. A hatóság szerint nem szükséges elrendelni a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomon követést. A hatóság az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott közösségi referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő adalékanyag analitikai módszeréről szóló jelentést is ellenőrizte.

(6) 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.

(7) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába és a „bélflórastabilizálók" funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

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

[1] HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
[2] HL L 41., 2002.2.13., 6. o.
[3] HL L 269., 2004.8.17., 3. o.
[4] HL L 45., 2005.2.16., 3. o.
[5] HL L 195., 2005.7.27., 6. o.
[6] HL L 256., 2007.10.2., 23. o.
[7] HL L 50., 2008.2.23., 11. o.
[8] *The EFSA Journal* (2008) 913., 1–13.

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

Kelt Brüsszelben, 2009. május 8-án.

a Bizottság részéről
Androulla VASSILIOU
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók									
4b1701	Rubinum S. A.	*Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012	Az adalékanyag összetétele: *Bacillus cereus* var. *toyoi* készítmény, amely legalább 1×10^{10} CFU/g adalékanyagot tartalmaz A hatóanyag jellemzése: *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 Analitikai módszer (1) Számlálás: lemezen számlálásos módszer és azonosítás triptontartalmú szója-agar alkalmazásával és a takarmányminták előmelegítésével: pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE)	Nőstény tenyésznyulak	—	$0{,}2 \times 10^9$	1×10^9	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást. 2. Biztonsági okokból kezeléskor védőszemüveg és kesztyű viselése kötelező. 3. Az alábbi megengedett kokcidiosztatikumot tartalmazó összetett takarmányokban alkalmazható: robenidin. 4. Nőstény tenyésznyulaknál történő használatra, a fedeztetéstől az elválasztási időszak végéig.	2019. május 29.

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