KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 378/2009

av den 8 maj 2009

om godkännande av ett nytt användningsområde för preparatet av *Bacillus cereus* var. *toyoi* som fodertillsats för avelskaniner (innehavare av godkännandet: Rubinum S.A.)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser och de skäl och förfaranden som gäller för ett sådant godkännande.

(2) En ansökan enligt artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003 om godkännande av det preparat som anges i bilagan till den här förordningen har lämnats in. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) Ansökan gäller godkännande av ett nytt användningsområde för mikroorganismpreparatet *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 som fodertillsats för avelskaniner i kategorin ”zootekniska tillsatser”.

(4) Användningen av mikroorganismpreparatet godkändes permanent för smågrisar yngre än två månader och suggor genom kommissionens förordning (EG) nr 256/2002 ([2]), för smågrisar och slaktsvin genom kommissionens förordning (EG) nr 1453/2004 ([3]), för slaktboskap genom kommissionens förordning (EG) nr 255/2005 ([4]), för slaktkaniner och slaktkycklingar genom kommissionens förordning (EG) nr 1200/2005 ([5]) och för smågrisar (upp till två månader) och suggor genom kommissionens förordning (EG) nr 1143/2007 ([6]) samt under en period om tio år för slaktkalkoner genom kommissionens förordning (EG) nr 166/2008 ([7]).

(5) Nya uppgifter har lämnats in till stöd för ansökan om godkännande för avelskaniner. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 9 december 2008 att mikroorganismpreparatet *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön ([8]). Enligt yttrandet utgör användningen av preparatet ingen risk för denna nya djurkategori och medför dessutom betydande fördelar när det gäller samlad produktivitet och minskad dödlighet för ungarna under laktionsperioden. Myndigheten anser inte att det finns behov av särskilda krav för övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats på gemenskapsnivå i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003.

(6) Bedömningen av preparatet visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin ”zootekniska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”medel som stabiliserar tarmfloran” som anges i bilagan ska godkännas som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EGT L 41, 13.2.2002, s. 6.
([3]) EUT L 269, 17.8.2004, s. 3.
([4]) EUT L 45, 16.2.2005, s. 3.
([5]) EUT L 195, 27.7.2005, s. 6.
([6]) EUT L 256, 2.10.2007, s. 23
([7]) EUT L 50, 23.2.2008, s. 11.

([8]) *The EFSA Journal* nr 913, s. 1–13, 2008.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 maj 2009.

På kommissionens vägnar
Androulla VASSILIOU
Ledamot av kommissionen

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt (CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %)	Högsta halt (CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %)	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran									
4b1701	Rubinum S.A.	*Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012	Tillsatsens sammansättning: Preparat av *Bacillus cereus* var. *toyoi* som innehåller minst 1×10^{10} CFU/g tillsats Beskrivning av det verksamma ämnet: *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 Analysmetod (1): En metod som innebär kvantifiering genom utstryk av värmebehandlade foderprover på platta bestående av tryptonsoja-agar samt identifiering med pulsfältsgelelektrofores (PFGE)	Avelskaniner	—	$0{,}2 \times 10^9$	1×10^9	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. 2. Användarsäkerhet: skyddsglasögon och skyddshandskar ska användas vid hanteringen. 3. Får användas i foderblandningar som innehåller följande tillåtna koccidiostatikum: robenidin. 4. Används för avelskaniner från parning till slutet av avvänjningsperioden.	29 maj 2019

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för gemenskapens referenslaboratorium (www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)