

## KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 378/2009

2015/EØS/3/08

av 8. mai 2009

om godkjenning av ny bruk av preparatet av *Bacillus cereus* var. *toyoi* som et tilsetningsstoff i fôrvarer til avlshunnkaniner (innehaver av godkjenningen er Rubinum S.A.)(\*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP  
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske  
felleskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF)  
nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i  
fôrvarer<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 9 nr. 2, og

og ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåter for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 ble det inngitt en søknad om godkjenning av preparatet som er oppført i vedlegget til denne forordning. Søknaden ble ledsaget av de nødvendige opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i nevnte forordning.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning av ny bruk i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av mikroorganismepreparatet *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 (Toyocerin) til avlshunnkaniner.
- 4) Bruken av dette mikroorganismepreparatet ble varig godkjent til smågriser på under to måneder og til purker ved kommisjonsforordning (EF) nr. 256/2002<sup>(2)</sup>, til smågriser og oppføringssvin ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1453/2004<sup>(3)</sup>, til oppføringsstorfve ved kommisjonsforordning (EF) nr. 255/2005<sup>(4)</sup>, til oppføringskaniner og oppføringskyllinger ved

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 116 av 9.5.2009, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 121/2009 av 4. desember 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitere forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 12 av 11.3.2010, s. 1.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> EFT L 41 av 13.2.2002, s. 6.

<sup>(3)</sup> EUT L 269 av 17.8.2004, s. 3.

<sup>(4)</sup> EUT L 45 av 16.2.2005, s. 3.

kommisjonsforordning (EF) nr. 1200/2005<sup>(5)</sup>, til smågriser (to måneder) ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1143/2007<sup>(6)</sup> og til oppføringskalkuner i et tidsrom på ti år ved kommisjonsforordning (EF) nr. 166/2008<sup>(7)</sup>.

- 5) Det er framlagt nye opplysninger til støtte for søknaden om at godkjenningen skal omfatte avlshunnkaniner. Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 9. desember 2008 at mikroorganismepreparatet av *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 ikke har skadevirkninger på dyrehelsen, menneskers helse eller på miljøet<sup>(8)</sup>. Ifølge uttalelsen utgjør ikke bruken av preparatet noen fare for denne nye dyregruppen og har dessuten betydelige fordeler med hensyn til samlet produktivitet og redusert dødelighet blant unger i laktasjon. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekrefter også rapporten om analysemetoden av tilsetningsstoffet i fôrvarer som ble framlagt av Fellesskapets referanselaboratorium, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Vurderingen av preparatet viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes, som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelsen fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Preparatet som er angitt i vedlegget og tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og den funksjonelle gruppen «tarmflorastabilisatorer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

*Artikkel 2*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

<sup>(5)</sup> EUT L 195 av 27.7.2005, s. 6.

<sup>(6)</sup> EUT L 256 av 2.10.2007, s. 23.

<sup>(7)</sup> EUT L 50 av 23.2.2008, s. 11.

<sup>(8)</sup> *The EFSA Journal* (2008) 913, s. 1-13.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Brussel, 8. mai 2009.

*For Kommisjonen*  
Androulla VASSILIOU  
*Medlem av Kommisjonen*

---

## VELEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenning	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Laveste innhold	Høyeste innhold		
4b1701	Rubinum S.A.	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/CNCM I-1012	Tilsetningsstoffets sammensetning: Preparat av <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> som inneholder minst $1 \times 10^{10}$ KDE/g tilsetningsstoff Karakterisering av tilsetningsstoffet: <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/CNCM I-1012 Analysemetode <sup>(1)</sup> : Telling med platespredningsmetoden ved hjelp av trypton-soya-agar med forvarming av forvareprøvene og identifikasjon ved hjelp av pulsfeltgelelektroforese	Avlshunnkaniner	—	$0,2 \times 10^9$	$1 \times 10^9$	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelletteringsstabilitet. 2. Sikkerhet: briller og hansker ved håndtering. 3. Kan brukes i fôrblandinger som inneholder følgende tillatte koksidiostatika: robenidin 4. Til avslshunnkaniner fra parring til avvenningsperiodens slutt.	29. mai 2019

**Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonell gruppe: tarmflora-stabilisatorer**<sup>(1)</sup> Nærmer opplysninger om analysemetodene finnes på Fellesskapets referanselaboratoriums nettsted: [www.imm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.imm.jrc.be/crl-feed-additives)