

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1143/2007**2012/EØS/35/12****av 1. oktober 2007****om endring av forordning (EF) nr. 256/2002 med hensyn til godkjennning av preparatet *Bacillus cereus* var. *toyoii*, som tilhører gruppen mikroorganismer, som tilsetningsstoff i førvarer(*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

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

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i førvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåten for å gi slik godkjennning.
- 2) Preparatet *Bacillus cereus* var. *toyoii* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), som tilhører gruppen «mikroorganismer», ble godkjent i samsvar med rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾, og særlig ved kommisjonsforordning (EF) nr. 256/2002⁽³⁾ uten tidsbegrensning for bruk på smågriser på opptil to måneder, samt for purker, fra en uke før grising og fram til avvenning. Tilsetningsstoffet ble deretter registrert i fellesskapsregisteret over tilsetningsstoffer i førvarer som et eksisterende produkt, i samsvar med artikkel 10 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 ble det inngitt en søknad om en endring i godkjenningen av preparatet for å tillate at det brukes i førvarer for purker fra bedekning til avvenning. Søknaden ble ledsaget av de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i nevnte forordning.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 256 av 2.10.2007, s. 23, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 21/2008 av 14. mars 2008 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 42, 10.7.2008, s. 1

(¹) EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29. Forordningen endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 av 5.3.2005, s. 8).

(²) EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1. Direktivet opphevet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

(³) EFT L 41 av 13.2.2002, s. 6.

4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 7. mars 2007 at preparatet av *Bacillus cereus* var. *toyoii* NCIMB 40112/CNCM I-1012 ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet⁽⁴⁾. Den konkluderte videre med at preparatet ikke utgjør noen annen risiko som, i samsvar med artikkel 5 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003, utelukker godkjennning. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekrefter også rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffet i førvarer framlagt av Fellesskapets referanselaboratorium, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) Vurderingen av preparatet viser at vilkårene fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt.
- 6) Forordning (EF) nr. 256/2002 bør derfor endres.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:***Artikkelf 1***

Vedlegg III til forordning (EF) nr. 256/2002 erstattes med teksten i vedlegget til denne forordning.

Artikkelf 2

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

(⁴) Uttaelse fra Vitenskapsgruppen for tilsetningsstoffer og produkter eller stoffer som brukes i før, om sikkerheten og effektiviteten ved produktet Toyocerin (*Bacillus cereus* var. *Toyoii*) som tilsetningsstoff for purker i samsvar med forordning (EF) nr. 1831/2003. Vedtatt 7. mars 2007. EFSA Journal (2007) 458, s. 1-9.

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

Utferdiget i Brussel, 1. oktober 2007.

For Kommisjonen

Markos KYPRIANOU

Medlem av Kommisjonen

*«VEDLEGG III***Mikroorganismer**

EF-nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk formel, beskrivelse	Dyretart eller dyregruppe	Mikroorganismer		Godkjennings-periodens utløp
				Høyeste alder	Laveste innhold KDE/kg fullfør	
Mikroorganismer						
E 1701	Bacillus cereus var. toxoid NCIMB 40112/CNCM I-1012	Preparat av <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toxoid</i> som inneholder minst 1×10^{10} KDE/g tilsetningsstoff	Smågriser Purker	To måneder Fra bedekning til avvenning	1×10^9 $0,5 \times 10^9$	1×10^9 2×10^9

I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premisen angis lagringstemperatur, holdbarhetsid og pelleteringstabilitet.	Uten tidsbegrensning
I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premisen angis lagringstemperatur, holdbarhetsid og pelleteringstabilitet.	Uten tidsbegrensning»