

VERORDNUNG (EG) Nr. 378/2009 DER KOMMISSION

vom 8. Mai 2009

zur Zulassung eines neuen Verwendungszwecks der Zubereitung von *Bacillus cereus* var. *toyoi* als Futtermittelzusatzstoff für weibliche Zuchtkaninchen (Zulassungsinhaber: Rubinum S.A.)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Grundlagen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Es wurde ein Antrag auf Zulassung der im Anhang der vorliegenden Verordnung beschriebenen Zubereitung gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgelegt. Dem Antrag waren die in Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag bezieht sich auf die Zulassung eines neuen Verwendungszwecks der in die Zusatzstoffkategorie „zoo-technische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Mikroorganismus-Zubereitung *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 als Futtermittelzusatzstoff für weibliche Zuchtkaninchen.
- (4) Die Verwendung dieser Mikroorganismus-Zubereitung wurde bereits unbefristet zugelassen für Ferkel bis zu einem Alter von zwei Monaten und für Sauen durch die Verordnung (EG) Nr. 256/2002 der Kommission⁽²⁾, für Ferkel und Mastschweine durch die Verordnung (EG) Nr. 1453/2004 der Kommission⁽³⁾, für Mastrinder durch die Verordnung (EG) Nr. 255/2005 der Kommission⁽⁴⁾, für Mastkaninchen und Masthühner durch die Verordnung (EG) Nr. 1200/2005 der Kommission⁽⁵⁾ und für Ferkel (zwei Monate) und Sauen durch die Verordnung (EG) Nr. 1143/2007 der Kommission⁽⁶⁾ sowie für einen Zeitraum von zehn Jahren für Masttruthühner durch die Verordnung (EG) Nr. 166/2008 der Kommission⁽⁷⁾.
- (5) Zur Unterstützung des Antrags auf Zulassung dieser Zubereitung für weibliche Zuchtkaninchen wurden neue Daten vorgelegt. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) kam in ihrem Gutachten vom 9. Dezember 2008 zu dem Schluss, dass die Mikroorganismus-Zubereitung *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 sich nicht schädlich auf die Gesundheit von Tier und Mensch oder auf die Umwelt auswirkt⁽⁸⁾. Dem Gutachten zufolge ist die Verwendung dieser Zubereitung für diese zusätzliche Tierkategorie unbedenklich und hat eindeutige Vorteile in Bezug auf die Gesamtproduktivität und Verringerung der Sterblichkeit von Jungkaninchen während der Säugezeit. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für notwendig. Für das Gutachten wurde außerdem der Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln überprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete gemeinschaftliche Referenzlabor vorgelegt hat.
- (6) Die Bewertung der Zubereitung hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „zoo-technische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ angehört, wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ ABl. L 41 vom 13.2.2002, S. 6.

⁽³⁾ ABl. L 269 vom 17.8.2004, S. 3.

⁽⁴⁾ ABl. L 45 vom 16.2.2005, S. 3.

⁽⁵⁾ ABl. L 195 vom 27.7.2005, S. 6.

⁽⁶⁾ ABl. L 256 vom 2.10.2007, S. 23.

⁽⁷⁾ ABl. L 50 vom 23.2.2008, S. 11.

⁽⁸⁾ *The EFSA Journal* (2008) 913, S. 1—13.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 8. Mai 2009

Für die Kommission
Androulla VASSILIOU
Mitglied der Kommission

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe; Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren									
4b1701	Rubinum S.A.	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/CNCM I-1012	Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Zubereitung von <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> mit mindestens 1×10^{10} KBE/g Zusatzstoff Charakterisierung des Wirkstoffs: <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/CNCM I-1012 Analyseverfahren ⁽¹⁾ : Auszählung nach dem Ausstrichverfahren unter Verwendung von Trypton-Soya-Agar als Nährboden mit Vorwärmung von Futtermittelproben und Identifikation mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)	Weibliche Zuchtkaninchen	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Sicherheit: Bei der Handhabung sind Schutzbrille und Handschuhe zu tragen. 3. Kann in Mischfuttermitteln mit folgendem zugelassenen Kokzidiostatikum eingesetzt werden: Robenidin. 4. Zur Verwendung bei weiblichen Zuchtkaninchen im Zeitraum vom Belegen bis zum Absetzen.	29. Mai 2019

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analyseverfahren siehe Website des gemeinschaftlichen Referenzlabors unter folgender Adresse: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives