

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 378/2009 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Μαΐου 2009

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για μια νέα χρήση του παρασκευάσματος μικροοργανισμών *Bacillus cereus* var. *toyoii* ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές για θηλυκά κουνέλια αναπαραγωγής (κάτοχος της άδειας Rubinum S.A.)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει την έγκριση των πρόσθετων υλών που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της έγκρισης αυτής.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το παρασκεύασμα που ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για μια νέα χρήση του παρασκευάσματος μικροοργανισμών *Bacillus cereus* var. *toyoii* NCIMB 40112 / CNCM I-1012 ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές για θηλυκά κουνέλια αναπαραγωγής, προς ταξινόμηση στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος μικροοργανισμών επιτρέπεται μόνιμα για χοιρίδια ηλικίας κάτω των 2 μηνών και χοιρομητέρες με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 256/2002⁽²⁾ της Επιτροπής, για χοιρίδια και χοίρους προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1453/2004⁽³⁾ της Επιτροπής, για βοοειδή προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 255/2005⁽⁴⁾ της Επιτροπής, για κουνέλια προς πάχυνση και κοτόπουλα προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1200/2005⁽⁵⁾ της Επιτροπής, για χοιρίδια (ηλικίας 2 μηνών) και χοιρομητέρες με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1143/2007⁽⁶⁾ και για δέκα έτη με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 166/2008⁽⁷⁾ για γαλοπούλες για πάχυνση.

- (5) Υποβλήθηκαν νέα στοιχεία προς υποστήριξη της αίτησης για χορήγηση έγκρισης για θηλυκά κουνέλια αναπαραγωγής. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνωμοδότηση της 9ης Δεκεμβρίου 2008, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα μικροοργανισμών «*Bacillus cereus* var. *toyoii*» NCIMB 40112 / CNCM I-1012 δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον⁽⁸⁾. Σύμφωνα με την εν λόγω γνωμοδότηση, η χρήση του παρασκευάσματος αυτού είναι ασφαλής για αυτή την πρόσθετη κατηγορία ζώων και έχει σημαντικά πλεονεκτήματα όσον αφορά τη συνολική παραγωγικότητα και τη μείωση της θνησιμότητας των νεογνών κατά την περίοδο θηλασμού. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη θέσπισης ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση για τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

- (6) Από την αξιολόγηση του εν λόγω παρασκευάσματος διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, πρέπει να εγκριθεί η χρήση αυτού του παρασκευάσματος, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που παρατίθεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη που μπορεί να χρησιμοποιείται στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ.29.⁽²⁾ ΕΕ L 41 της 13.2.2002, σ. 6.⁽³⁾ ΕΕ L 269 της 17.8.2004, σ. 3.⁽⁴⁾ ΕΕ L 45 της 16.2.2005, σ. 3.⁽⁵⁾ ΕΕ L 195 της 27.7.2005, σ. 6.⁽⁶⁾ ΕΕ L 256 της 2.10.2007, σ. 23.⁽⁷⁾ ΕΕ L 50 της 23.2.2008, σ. 11.⁽⁸⁾ The EFSA Journal (2008) 913, 1-13.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 8 Μαΐου 2009.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Μονάδες δραστηριότητας (CFU) ανά kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων.									
4b1701	Rubinum S.A.	Bacillus cereus var. toyoi NCIMB 40112/CNCM I-1012	Σύνθεση πρόσθετης ύλης: Παρασκεύασμα του Bacillus cereus var. toyoi που περιέχει τουλάχιστον 1 × 10 ¹⁰ CFU/g πρόσθετης ύλης Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας: <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/CNCM I-1012 Αναλυτική μέθοδος ⁽¹⁾ : Καταμέτρηση: μέθοδος καταμέτρησης εξάπλωσης σε τρυβλία με χρήση tryptone soya agar, με προδέρμανση των δειγμάτων ζωτροφής και ταυτοποίηση: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE)	Θηλυκά κουνέλια αναπαραγωγής	—	0,2 × 10 ⁹	1 × 10 ⁹	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμεγμματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων. 2. Για ασφάλεια: να χρησιμοποιούνται γυαλιά και γάντια ασφαλείας κατά το χειρισμό. 3. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σύνθετες ζωτροφές που περιέχουν τα εγκεκριμένα κοκκιοστατικά: ροβενιδίνη. 4. Για χρήση σε θηλυκά κουνέλια αναπαραγωγής από την επίβαση έως τη λήξη της περιόδου απογαλακτισμού.	29 Μαΐου 2019

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives