

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 378/2009,**annettu 8 päivänä toukokuuta 2009,*****Bacillus cereus* var. *toyoi* -valmisteen uuden käyttötavan hyväksymisestä rehun lisäaineena siitoskaniinien ruokinnassa (luvanhaltija Rubinum S.A.)****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on jätetty tämän asetuksen liitteessä esitetyn valmisteen hyväksyntää koskeva hakemus. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112 / CNCM I-1012 -mikro-organismivalmisteen uuden käyttötavan hyväksymistä siitoskaniinien ruokinnassa rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.
- (4) Kyseisen mikro-organismivalmisteen käyttö hyväksyttiin pysyvästi kahta kuukautta nuorempien porsaiden sekä emakoiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 256/2002 ⁽²⁾, porsaiden ja lihasikojen ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1453/2004 ⁽³⁾, lihanautojen ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 255/2005 ⁽⁴⁾, broilerikaniinien ja broilerin ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1200/2005 ⁽⁵⁾, porsaiden (alle kaksi kuukautta) ja emakoiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1143/2007 ⁽⁶⁾ sekä kymmeneksi vuodeksi lihakalkkunoiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 166/2008 ⁽⁷⁾.

- (5) On saatu uusia tietoja, jotka tukevat hakemusta valmisteen hyväksymiseksi siitoskaniinien ruokinnassa. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 9 päivänä joulukuuta 2008 antamassaan lausunnossa, että *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112 / CNCM I-1012 -mikro-organismivalmisteella ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen eikä ympäristöön ⁽⁸⁾. Lausunnon mukaan valmisteen käyttö kyseisen uuden eläinryhmän ruokinnassa on turvallista, ja sillä on merkittäviä myönteisiä vaikutuksia kokonaistuottavuuteen ja poikasten kuolleisuuden vähenemiseen imetyksen aikana. Elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoo, että erityisvaatimuksia markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta ei tarvita. Se myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun yhteisön vertailulaboratorion toimittaman rehun lisäaineen analyysimenetelmää koskevan raportin.

- (6) Valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi olisi hyväksyttävä kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla.

- (7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarviketietoa ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet” kuuluva liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten rehussa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksin.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

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

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 8 päivänä toukokuuta 2009.

Komission puolesta
Androulla VASSILIOU
Komission jäsen

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis-	Enimmäis-	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						pitoisuus	pitoisuus		
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet									
4b1701	Rubinum S.A.	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/CNCM I-1012	<p>Lisäaineen koostumus: <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> -valmiste, joka sisältää vähintään 1×10^{10} CFU/g lisäainetta</p> <p>Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus: <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/CNCM I-1012</p> <p>Analysimenetelmä ⁽¹⁾: Lukumäärän määrittäminen: pintaviljelynä tryptoni-soija-agarilla esikuumentuista rehunäytteistä ja tunnistaminen: pulssikenttäelektroforeesigenotyyppityksellä (PFGE)</p>	Siitoskaniinit	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	<ol style="list-style-type: none"> Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja aika sekä stabiilisuus rehua raakeistettaessa. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä turvalaseja ja hansikkaita. Voidaan käyttää rehuseoksissa, jotka sisältävät sallittuja kokkidioσταatteja: robenidiini. Käytetään siitoskaniinien ruokinnassa astutuksesta vie-roituksen päättymiseen. 	29. toukokuuta 2019.

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta yhteisön vertailulaboratorion osoitteesta: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives