

## VERORDENING (EG) Nr. 378/2009 VAN DE COMMISSIE

van 8 mei 2009

**tot verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van het preparaat *Bacillus cereus* var. *toyoi* als toevoegingsmiddel voor voeding voor fokkonijnen (vergunninghouder Rubinum S.A.)**

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding<sup>(1)</sup>, en met name op artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de verleningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor een vergunning voor het in de bijlage bij deze verordening opgenomen preparaat ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten zijn bij de aanvraag verstrekt.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van het preparaat van micro-organismen *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 als toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor de voeding voor fokkonijnen.
- (4) Een permanente vergunning is verleend voor het gebruik van dat preparaat van micro-organismen voor biggen tot twee maanden en zeugen Verordening (EG) nr. 256/2002 van de Commissie<sup>(2)</sup>, voor biggen en mestvarkens Verordening (EG) nr. 1453/2004 van de Commissie<sup>(3)</sup>, voor mestkalveren Verordening (EG) nr. 255/2005 van de Commissie<sup>(4)</sup>, voor mestkonijnen en mestkippen Verordening (EG) nr. 1200/2005 van de Commissie<sup>(5)</sup>, voor biggen tot twee maanden en zeugen Verordening (EG) nr. 1143/2007 van de Commissie<sup>(6)</sup>, en een vergunning voor tien jaar is verleend voor het gebruik van dat preparaat van micro-organismen voor mestkalkoenen Verordening (EG) nr. 166/2008 van de Commissie<sup>(7)</sup>.
- (5) Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van een aanvraag van een vergunning voor fokkonijnen. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 9 december 2008 geconcludeerd dat het preparaat van micro-organismen *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu<sup>(8)</sup>. Volgens dat advies is het gebruik van dit preparaat veilig voor deze extra diercategorie en biedt het aanzienlijke voordelen wat de totale productiviteit en een vermindering van de mortaliteit bij de jongen tijdens de lactatie betreft. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het rapport over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde communautaire referentielaboratorium was ingediend.
- (6) Uit de beoordeling van het preparaat blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van dat preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

## Artikel 1

Voor het in de bijlage beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „darmflorastabilisatoren”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

## Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.<sup>(2)</sup> PB L 41 van 13.2.2002, blz. 6.<sup>(3)</sup> PB L 269 van 17.8.2004, blz. 3.<sup>(4)</sup> PB L 45 van 16.2.2005, blz. 3.<sup>(5)</sup> PB L 195 van 27.7.2005, blz. 6.<sup>(6)</sup> PB L 256 van 2.10.2007, blz. 23.<sup>(7)</sup> PB L 50 van 23.2.2008, blz. 11.<sup>(8)</sup> The EFSA Journal (2008) 913, 1-13.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 8 mei 2009.

*Voor de Commissie*  
Androulla VASSILIOU  
*Lid van de Commissie*

---

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						CFU/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

**Categorie zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren**

4b1701	Rubinum S.A.	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/CNCM I-1012	Samenstelling van het toevoegingsmiddel: Bereiding van <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> met ten minste $1 \times 10^{10}$ CFU/g toevoegingsmiddel  Karakterisering van de werkzame stof: <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/CNCM I-1012  Analysemethode <sup>(1)</sup> : Telling: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van trypton-soja-agar met voorverhittingsbehandeling van voedermonsters en identificatie: pulsed-field gel electroforese (PFGE)	Fokkonijnen	—	$0,2 \times 10^9$	$1 \times 10^9$	<ol style="list-style-type: none"> <li>In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden.</li> <li>Voor de veiligheid: gebruik van bril en handschoenen tijdens hantering.</li> <li>Mag worden gebruikt in mengvoeders die het volgende toegestane coccidiostaticum bevatten: robenidine.</li> <li>Voor gebruik voor fokkonijnen vanaf de inseminatie totdat de jongen gespeend zijn.</li> </ol>	29 mei 2019
--------	--------------	---	--	-------------	---	-------------------	-----------------	--	-------------

<sup>(1)</sup> Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het communautaire referentielaboratorium: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)