

## REGULAMENTUL (CE) NR. 378/2009 AL COMISIEI

din 8 mai 2009

privind autorizarea unei noi utilizări a preparatului de *Bacillus cereus* var. *toyoi* ca aditiv furajer pentru iepuroaice pentru reproducție (titularul autorizației: Rubinum S.A.)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

lamentul (CE) nr. 166/2008 al Comisiei<sup>(7)</sup> pentru curcani pentru îngrășare.

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor<sup>(1)</sup>, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea utilizării aditivilor pentru hrana animalelor, precum și criteriile și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.

(2) A fost depusă o cerere de autorizare pentru preparatul menționat în anexa la prezentul regulament, în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Respectiva cerere a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea se referă la autorizarea unei noi utilizări a preparatului de microorganisme *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 ca aditiv furajer pentru iepuroaice pentru reproducție, urmând a fi clasificat în categoria „aditivi zootehnici”.(4) Utilizarea preparatului respectiv pe bază de microorganisme a fost autorizată permanent pentru porci până la două luni și scroafe prin Regulamentul (CE) nr. 256/2002 al Comisiei<sup>(2)</sup>, pentru porci și porci pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 1453/2004 al Comisiei<sup>(3)</sup>, pentru bovine pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 255/2005 al Comisiei<sup>(4)</sup>, pentru iepuri pentru îngrășat și pui pentru îngrășat prin Regulamentul (CE) nr. 1200/2005 al Comisiei<sup>(5)</sup>, pentru porci (două luni) și scroafe prin Regulamentul (CE) nr. 1143/2007 al Comisiei<sup>(6)</sup> și pentru o perioadă de zece ani prin Regu-(5) Au fost furnizate noi informații în sprijinul cererii de autorizare pentru iepuroaice pentru reproducție. Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „Autoritatea”) a concluzionat în avizul său din 9 decembrie 2008 că preparatul pe bază de microorganisme *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 nu are un efect nociv asupra sănătății animale, asupra sănătății umane sau asupra mediului<sup>(8)</sup>. În conformitate cu avizul menționat anterior, utilizarea preparatului respectiv este sigură pentru această categorie suplimentară de animale și prezintă beneficii semnificative pentru productivitatea globală și pentru reducerea mortalității puilor de iepure în cursul alăptării. Autoritatea nu consideră necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului furajer în furaje, prezentat de laboratorul comunitar de referință instituit prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(6) Evaluarea preparatului respectiv arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui preparat ar trebui să fie autorizată, conform anexei la prezentul regulament.

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

## Articolul 1

Se autorizează preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupului funcțional „stabilizatori ai florei intestinale”, ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

## Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.<sup>(1)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> JO L 41, 13.2.2002, p. 6.<sup>(3)</sup> JO L 269, 17.8.2004, p. 3.<sup>(4)</sup> JO L 45, 16.2.2005, p. 3.<sup>(5)</sup> JO L 195, 27.7.2005, p. 6.<sup>(6)</sup> JO L 256, 2.10.2007, p. 23.<sup>(7)</sup> JO L 50, 23.2.2008, p. 11.<sup>(8)</sup> *The EFSA Journal* (2008) 913, 1-13.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 8 mai 2009.

*Pentru Comisie*  
Androulla VASSILIOU  
*Membru al Comisiei*

---

## ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
<b>Categoria aditivi zootehnici. Grup funcțional: stabilizatori ai florei intestinale</b>									
4b1701	Rubinum S. A.	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/CNCM I-1012	Compoziția aditivului: Preparat de <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> care conține minim $1 \times 10^{10}$ CFU/g aditiv  Caracterizarea substanței active: <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/CNCM I-1012  Metoda de analiză <sup>(1)</sup> : Numărare: metoda dispersiei pe placă cu triptonă soia agar cu tratament de preîncălzire a probelor de furaje și identificare: electroforeză în câmp pulsator (PFGE)	Iepuroaice pentru reproducție	—	$0,2 \times 10^9$	$1 \times 10^9$	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a premixului se indică temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare.  2. Pentru siguranță: în timpul manipulării se folosesc ochelari și mănuși.  3. Poate fi utilizat în furaje combinate conținând următorul coccidiostatic autorizat: robenidină.  4. Destinat iepuroaicelor pentru reproducție, de la inseminare până la sfârșitul perioadei de înțarcare.	29 mai 2019

<sup>(1)</sup> Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului comunitar de referință: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)