NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 378/2009

ze dne 8. května 2009

o povolení nového užití přípravku *Bacillus cereus* var. *toyoi* jako doplňkové látky pro chovné králice (držitel povolení Rubinum S.A.)

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat [1], a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku uvedeného v příloze tohoto nařízení. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Žádost se týká povolení nového užití přípravku mikroorganismu *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 jako doplňkové látky pro chovné králice se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky".

(4) Používání uvedeného přípravku mikroorganismu bylo trvale povoleno u selat do stáří dvou měsíců a u prasnic nařízením Komise (ES) č. 256/2000 [2], u selat a pro výkrm prasat nařízením Komise (ES) č. 1453/2004 [3], pro výkrm skotu nařízením Komise (ES) č. 255/2005 [4], pro výkrm králíků a výkrm kuřat nařízením Komise (ES) č. 1200/2005 [5], u selat (do stáří dvou měsíců) a u prasnic nařízením Komise (ES) č. 1143/2007 [6] a na deset let pro výkrm krůt nařízením Komise (ES) č. 166/2008 [7].

(5) Žádost o povolení pro chovné králice byla podpořena novými údaji. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svém stanovisku ze dne 9. prosince 2008 k závěru, že přípravek mikroorganismu *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí [8]. Podle uvedeného stanoviska je používání uvedeného přípravku pro tuto další kategorii zvířat bezpečné a je významným přínosem, pokud jde o celkovou produktivitu a snížení úmrtnosti mláďat během laktace. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří Společenství, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(6) Posouzení uvedeného přípravku prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky" a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry", se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

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

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 8. května 2009.

Za Komisi
Androulla VASSILIOU
členka Komise

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry.									
4b1701	Rubinum S.A.	*Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012	Složení doplňkové látky: Přípravek *Bacillus cereus* var. toyoi s obsahem nejméně 1×10^{10} CFU/g doplňkové látky Charakteristika účinné látky: *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 Analytická metoda [1]: Stanovení obsahu metodou distanční desky pomocí trypton-sójového agaru s předehřátím vzorků krmiva a identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE)	Chovné králice	—	$0{,}2 \times 10^9$	1×10^9	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Bezpečnost: během manipulace se musí nosit bezpečnostní brýle a rukavice. 3. Může být použito v krmných směsích obsahujících povolená kokcidiostatika: robenidin 4. Pro použití u chovných králic od připuštění do konce odstavu.	29. května 2019

[1] Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Společenství: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives