UREDBA KOMISIJE (ES) št. 378/2009

z dne 8. maja 2009

o izdaji dovoljenja za novo uporabo pripravka *Bacillus cereus* var. *toyoi* kot krmnega dodatka za kunce, plemenske samice (imetnik dovoljenja Rubinum S.A.)

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil predložen zahtevek za izdajo dovoljenja za pripravek iz Priloge k tej uredbi. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili temu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(3) Zahtevek zadeva izdajo dovoljenja za novo uporabo pripravka iz mikroorganizmov *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 kot krmnega dodatka za kunce, plemenske samice, in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.

(4) Uporaba navedenega pripravka iz mikroorganizmov je bila trajno dovoljena za pujske do dveh mesecev in svinje z Uredbo Komisije (ES) št. 256/2002 ([2]), za pujske in prašiče za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 1453/2004 ([3]), za govedo za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 255/2005 ([4]), za zajce in piščance za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 1200/2005 ([5]), za pujske do dveh mesecev in svinje z Uredbo Komisije (ES) št. 1143/2007 ([6]) ter za deset let z Uredbo Komisije (ES) št. 166/2008 ([7]) za purane za pitanje.

(5) Predloženi so bili novi podatki v podporo zahtevku za dovoljenje za kunce, plemenske samice. Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojem mnenju z dne 9. decembra 2008 navedla, da pripravek iz mikroorganizmov *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje ([8]). V skladu z navedenim mnenjem je uporaba navedenega pripravka varna za to dodatno živalsko kategorijo ter znatno koristi pri povečevanju plodnosti in zmanjševanju umrljivosti mladičev med laktacijo. Agencija meni, da posebne zahteve v zvezi s poprodajnim nadzorom niso potrebne. Potrdila je tudi poročilo o metodi analize krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij Skupnosti, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(6) Ocena navedenega pripravka je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato je treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(7) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

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

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. maja 2009

Za Komisijo
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda.	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore									
4b1701	Rubinum S.A.	*Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012	Sestava dodatka: pripravek *Bacillus cereus* var. *toyoi* z najnižjo vsebnostjo 1×10^{10} CFU/g dodatka Lastnosti aktivne snovi: *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 Analitska metoda (1): Metoda štetja na razliti plošči z uporabo triptičnega sojinega agarja s predhodnim segrevanjem vzorcev krme in prepoznavanjem: gelska elektroforeza v utripajočem polju (PFGE)	kunci, plemenske samice	—	$0{,}2 \times 10^9$	1×10^9	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Za varnost: med ravnanjem je treba uporabljati zaščitna očala in rokavice. 3. Uporablja se lahko v krmnih mešanicah, ki vsebujejo dovoljeni kokcidiostatik: robenidin. 4. Za uporabo pri kuncih, plemenskih samicah, do konca obdobja odstavitve.	29. maja 2019

(1) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Skupnosti: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives