32009R0378

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 378/2009

od 8. svibnja 2009.

o odobrenju novog korištenja pripravka *Bacillus cereus* var. *toyoi* kao dodatka hrani za ženke kunića za rasplod (nositelj odobrenja Rubinum S.A.)

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 utvrđuje se odobravanje dodataka hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja te osnova i postupci za izdavanje takvog odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka navedenog u Prilogu ovoj Uredbi. Tom su zahtjevu priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje novog korištenja pripravka od mikroorganizma *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 kao dodatka hrani za ženke kunića za rasplod, svrstanog u skupinu dodataka „Zootehnički dodaci".

(4) Korištenje toga pripravka od mikroorganizama trajno je odobreno za prasad do dva mjeseca starosti i krmače Uredbom Komisije (EZ) br. 256/2002 ([2]), za prasad i tovne svinje Uredbom Komisije (EZ) br. 1453/2004 ([3]), za tovna goveda Uredbom Komisije (EZ) br. 255/2005 ([4]), za tovne kuniće i tovne pilиće Uredbom Komisije (EZ) br. 1200/2005 ([5]), za prasad (dva mjeseca) i krmače Uredbom Komisije (EZ) br. 1143/2007 ([6]) te na 10 godina za tovne pure Uredbom Komisije (EZ) br. 166/2008 ([7]).

(5) Dostavljeni su novi podaci u potporu zahtjevu za odobrenje za ženke kunića za rasplod. Europska agencija za sigurnost hrane (Agencija) zaključila je u mišljenju od 9. prosinca 2008. da pripravak od mikroorganizma *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 nema nepovoljni učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili okoliš ([8]). Sukladno tome mišljenju, korištenje je toga pripravka sigurno za ovu dodatnu kategoriju životinja i znatno pridonosi ukupnoj proizvodnosti i smanjenju smrtnosti mladunčadi kunića tijekom laktacije. Agencija ne smatra da postoji potreba za posebnim zahtjevima za monitoring nakon stavljanja u promet. Tim je mišljenjem također potvrđeno izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje u hrani za životinje, koje je izradio Referentni laboratorij Zajednice osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(6) Procjena toga pripravka pokazuje da su zadovoljeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Sukladno tomu treba odobriti korištenje toga pripravka, kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak definiran u Prilogu, koji pripada skupini dodataka hrani za životinje „Zootehnički dodaci" i funkcionalnoj grupi „Stabilizatori dobre flore", odobrava se kao dodatak hrani za životinje u hranidbi životinja pod uvjetima utvrđenima u tome Prilogu.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

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

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. svibnja 2009.

Za Komisiju
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinja	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						CFU/kg potpune krmne smjese sa sadržajem vlage od 12 %			
Skupina zootehničkih dodataka. Funkcionalna grupa: stabilizatori dobre flore									
4b1701	Rubinum S.A.	*Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012	Sastav dodatka hrani za životinje: Pripravak *Bacillus cereus* var. *toyoi* koji sadrži najmanje 1×10^{10} CFU/g dodatka hrani za životinje Karakterizacija aktivne tvari: *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 Analitička metoda [1]: Brojanje: metodom razlijevanja po podlozi uz uporabu triptonskog soja agara uz prethodno zagrijavanje uzoraka hrane za životinje i identifikacijom: gel elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE)	Ženke kunića za rasplod	—	$0{,}2 \times 10^9$	1×10^9	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navesti temperaturu skladištenja, vrijeme skladištenja i postojanost pri peletiranju. 2. Za zaštitu: prilikom rukovanja koristiti zaštitne naočale i rukavice. 3. Može se upotrebljavati u krmnim smjesama koje sadrže dopušteni kokcidiostatik: robenidin. 4. Za uporabu za ženke kunića za rasplod od parenja do kraja razdoblja odbijanja.	29. svibnja 2019.

[1] Pojedinosti o analitičkim metodama dostupne su na sljedećoj adresi Referentnog laboratorija Zajednice: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.