

## NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 378/2009

z 8. mája 2009

o povolení nového použitia prípravku *Bacillus cereus* var. *toyoi* ako kŕmnej doplnkovej látky pre chovné samice králikov (držiteľ povolenia Rubinum S.A.)

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa ustanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj podmienky a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku uvedeného v prílohe k tomuto nariadeniu. K tejto žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia nového použitia prípravku z mikroorganizmov *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 pre chovné samice králikov, ktorý sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.
- (4) Použitie uvedeného prípravku z mikroorganizmov bolo povolené pre ciciaky vo veku menej ako 2 mesiace a prasnice nariadením Komisie (ES) č. 256/2002 <sup>(2)</sup>, ciciaky a ošípané na výkrm nariadením Komisie (ES) č. 1453/2004 <sup>(3)</sup>, dobytok na výkrm nariadením Komisie (ES) č. 255/2005 <sup>(4)</sup>, králiky na výkrm a kurčatá na výkrm nariadením Komisie (ES) č. 1200/2005 <sup>(5)</sup>, ciciaky (2 mesiace) a prasnice nariadením Komisie (ES) č. 1143/2007 <sup>(6)</sup> a nariadením (ES) č. 166/2008 <sup>(7)</sup> pre morky na výkrm na obdobie 10 rokov.

- (5) Na podporu žiadosti o povolenie v prípade chovných samic králikov boli predložené nové údaje. Vo svojom stanovisku z 9. decembra 2008 Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel k záveru, že prípravok z mikroorganizmov *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 nemá nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, na zdravie ľudí ani na životné prostredie <sup>(8)</sup>. Podľa uvedeného stanoviska používanie tohto prípravku je bezpečné pre túto ďalšiu kategóriu zvierat a má významný prínos, pokiaľ ide o celkovú produktivitu a znižovanie úmrtnosti mláďat počas laktácie. Úrad sa domnieva, že osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení prípravku na trh nie sú potrebné. Úrad tiež overil správu o metóde analýzy tejto kŕmnej doplnkovej látky v krmive, ktorú predložilo referenčné laboratórium Spoločenstva zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Z posúdenia uvedeného prípravku vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia ustanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

## Článok 1

Prípravok uvedený v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok, ktoré sú stanovené v prílohe.

## Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 41, 13.2.2002, s. 6.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 269, 17.8.2004, s. 3.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ L 45, 16.2.2005, s. 3.

<sup>(5)</sup> Ú. v. EÚ L 195, 27.7.2005, s. 6.

<sup>(6)</sup> Ú. v. EÚ L 256, 2.10.2007, s. 23.

<sup>(7)</sup> Ú. v. EÚ L 50, 23.2.2008, s. 11.

<sup>(8)</sup> *The EFSA Journal* (2008) 913, s. 1 – 13.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. mája 2009

*Za Komisiu*  
Androulla VASSILIOU  
*členka Komisie*

---

## PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						CFU/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
<b>Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry</b>									
4b1701	Rubinum S.A.	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/CNCM I-1012	Zloženie doplnkovej látky: prípravok <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> s obsahom minimálneho množstva doplnkovej látky $1 \times 10^{10}$ CFU/g  Charakteristika účinnej látky: <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/CNCM I-1012  Analytická metóda <sup>(1)</sup> : meranie: metódou platňového nanášania na tryptón sójový agar s predhrievaním vzoriek krmiva a identifikácia: pulznou gélovou elektroforézou (PFGE)	chovné samice králikov	—	$0,2 \times 10^9$	$1 \times 10^9$	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, čas použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní.  2. Na účely bezpečnosti: počas manipulácie sa používajú okuliare a rukavice.  3. Môže sa použiť v kŕmnej zmesi obsahujúcej povolené kokcidistatikum: robenidín.  4. Na použitie pre chovné samice králikov od párenia po koniec obdobia odstavovania.	29. mája 2019

<sup>(1)</sup> Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória Spoločenstva: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)