

## ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 378/2009

z dnia 8 maja 2009 r.

dotyczące zezwolenia na nowe zastosowanie preparatu *Bacillus cereus* odm. *toyoi* jako dodatku paszowego dla królic hodowlanych (posiadacz zezwolenia: Rubinum S.A.)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

niem Komisji (WE) nr 166/2008<sup>(7)</sup>, dla indyków rzeźnych.

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1831/2003 z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje udzielenie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określa sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu określonego w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na nowe zastosowanie preparatu zawierającego mikroorganizmy *Bacillus cereus* odm. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 jako dodatku paszowego dla królic hodowlanych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Udzielono stałego zezwolenia na stosowanie wyżej wymienionego preparatu zawierającego mikroorganizmy dla prosiąt poniżej 2 miesięcy i macior rozporządzeniem Komisji (WE) nr 256/2002<sup>(2)</sup>, dla prosiaków (prosiąt) i świń do tuczu (tuczników) rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1453/2004<sup>(3)</sup>, dla bydła przeznaczonego na tucz (bydła opasowego) rozporządzeniem Komisji (WE) nr 255/2005<sup>(4)</sup>, dla królików przeznaczonych do tuczu (królików rzeźnych) i kurczaków przeznaczonych do tuczu (kurcząt rzeźnych) rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1200/2005<sup>(5)</sup>, dla prosiąt (dwa miesiące) i macior rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1143/2007<sup>(6)</sup> oraz, na okres dziesięciu lat, rozporządze-

- (5) W celu poparcia wniosku o zezwolenie na stosowanie tego preparatu u królic hodowlanych przedłożono nowe dane. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 9 grudnia 2008 r., że preparat *Bacillus cereus* odm. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, ludzi ani na środowisko naturalne<sup>(8)</sup>. Zgodnie z tą opinią stosowanie tego preparatu u tej dodatkowej kategorii zwierząt jest bezpieczne i przynosi znaczne korzyści w zakresie ogólnej wydajności oraz ograniczenia upadkowości młodych królików w okresie laktacji. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne określone w rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003.
- (6) Ocena preparatu wskazuje, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

## Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 41 z 13.2.2002, s. 6.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 269 z 17.8.2004, s. 3.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 45 z 16.2.2005, s. 3.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 195 z 27.7.2005, s. 6.

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 256 z 2.10.2007, s. 23.

<sup>(7)</sup> Dz.U. L 50 z 23.2.2008, s. 11.

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

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 8 maja 2009 r.

*W imieniu Komisji*  
Androulla VASSILIOU  
*Członek Komisji*

---

## ZALĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						CFU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
<b>Kategoria dodatków zootechnicznych. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej</b>									
4b1701	Rubinum S.A.	<i>Bacillus cereus</i> odm. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/CNCM I-1012	Skład dodatku: Preparat <i>Bacillus cereus</i> odm. <i>toyoi</i> zawierający co najmniej $1 \times 10^{10}$ CFU na 1 g dodatku  Charakterystyka substancji czynnej: <i>Bacillus cereus</i> odm. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/CNCM I-1012  Metoda analityczna <sup>(1)</sup> : Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego przy zastosowaniu tryptonowego agaru sojowego z uprzednim ogrzewaniem badanych próbek paszy oraz identyfikacja: elektroforeza żelowa w polu pulsacyjnym (PFGE)	Królice hodowlane	—	$0,2 \times 10^9$	$1 \times 10^9$	1. W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulacji. 2. Dla bezpieczeństwa: używać okularów i rękawic podczas kontaktu z produktem. 3. Może być stosowany w mieszankach paszowych zawierających dozwolony kokcydiostatyk: robenidynę. 4. Przeznaczone dla królic hodowlanych od krycia do końca okresu odsadzania.	29 maja 2019 r.

<sup>(1)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem wspólnotowego laboratorium referencyjnego: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)