

## NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 166/2008

ze dne 22. února 2008

o povolení nového užití přípravku *Bacillus cereus* var. *toyoi* (Toyocerin) jako doplňkové látky

(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<sup>(1)</sup>, 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 (Toyocerin) pro výkrm krůt se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootecnické doplňkové látky“.
- (4) Používání uvedeného přípravku mikroorganismu bylo trvale povoleno pro selata do stáří dvou měsíců a pro prasnice nařízením Komise (ES) č. 256/2002<sup>(2)</sup>, pro selata a výkrm prasat nařízením Komise (ES) č. 1453/2004<sup>(3)</sup>, pro výkrm skotu nařízením Komise (ES) č. 255/2005<sup>(4)</sup> a pro výkrm králíků a výkrm kuřat nařízením Komise (ES) č. 1200/2005<sup>(5)</sup>.

(5) Žádost o povolení pro výkrm krůt byla podpořena novými údaji. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 19. září 2007 k závěru, že přípravek mikroorganismu *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 (Toyocerin) nemá nepříznivé účinky na spotřebitele, na uživatele nebo na životní prostředí<sup>(6)</sup>. Podle uvedeného stanoviska nemá užití daného přípravku na tuto další kategorii zvířat nepříznivý účinek a má vliv na zlepšení přírůstku živé hmotnosti, příjem krmiva a využití krmiva. 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 „zootecnické 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.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29. Nařízení ve znění nařízení Komise (ES) č. 378/2005 (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 41, 13.2.2002, s. 6. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 1143/2007 (Úř. věst. L 256, 2.10.2007, s. 23).

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 269, 17.8.2004, s. 3.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 45, 16.2.2005, s. 3.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 195, 27.7.2005, s. 6. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 1445/2006 (Úř. věst. L 271, 30.9.2006, s. 22).

<sup>(6)</sup> Vědecké stanovisko komise pro přísady a produkty nebo pro látky používané v krmivech pro zvířata k bezpečnosti a účinnosti přípravku Toyocerin (*Bacillus cereus* var. *toyoi*) jako doplňkové látky pro výkrm krůt. Přijato dne 19. září 2007. *The EFSA Journal* (2007) 549, s. 1–11.

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

V Bruselu dne 22. února 2008.

*Za Komisi*  
Markos KYPRIANOU  
*člen Komise*

---

## PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální šířka	Min. obsah		Max. obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %	CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
<b>Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry.</b>										
4b1701	Rubinum	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/ CNCM I-1012 (Toyocerin)	Složení doplňkové látky: Přípravek <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> s obsahem nejméně $1 \times 10^{10}$ CFU/g doplňkové látky  Charakteristika účinné látky: <i>Bacillus cereus</i> var. <i>Toyoi</i> NCIMB 40112/ CNCM I-1012  Analytická metoda (1) Stanovení počtu mikroorganismů po předehřátí vzorků krmiva kultivací na trypton sójovém agaru a identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE)	výkrm krůt	—	$0,2 \times 10^9$	$1 \times 10^9$		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. Použití je povoleno v krmných směsích obsahujících povolená kokcidostatika: monensinát sodný, lasalocid sodný, robenmidin, halofuginon, diclazuril, maduramicin amonný.	14. březen 2018

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