

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 166/2008,****tehty 22 päivänä helmikuuta 2008,****uuden käyttötavan hyväksymisestä *Bacillus cereus* var. *toyoi* -valmisteelle (Toyocerin) rehun  
lisäaineena****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on jätetty tämän asetuksen liitteessä esitetyn valmisteen hyväksyntää koskeva hakemus. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee mikro-organismivalmisteen *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112 / CNCM I-1012 (Toyocerin) uuden käyttötavan hyväksymistä lihakalkkunoiden ruokinnassa lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet".
- (4) Kyseisen mikro-organismivalmisteen käyttö hyväksyttiin pysyvästi kahta kuukautta nuorempien porsaiden sekä emakoiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 256/2002<sup>(2)</sup>, porsaiden ja lihasikojen ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1453/2004<sup>(3)</sup>, lihanautojen ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 255/2005<sup>(4)</sup> ja broilerikaniinien ja broilerien ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1200/2005<sup>(5)</sup>.

- (5) On saatu uusia tietoja, jotka tukevat hakemusta valmisteen hyväksymiseksi lihakalkkunoiden ruokinnassa. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 19 päivänä syyskuuta 2007 antamassaan lausunnossa<sup>(6)</sup>, että mikro-organismivalmisteella *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112 / CNCM I-1012 (Toyocerin) ei ole haitallisia vaikutuksia kuluttajiin, käyttäjiin eikä ympäristöön. Lausunnon mukaan valmisteen käytöllä ei ole haitallisia vaikutuksia kyseiseen uuteen eläinryhmään, ja sen käyttö lisää painoa, rehunsyöntiä ja rehun hyväksikäyttöä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaan koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvisti myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun yhteisön vertailulaboratorion toimittaman rehun lisäaineen analyysimenetelmää koskevan raportin.

- (6) Valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi olisi hyväksyttävä kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat elintarviketietoa ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

**1 artikla**

Hyväksytään lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet" kuuluva liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten rehussa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksin.

**2 artikla**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

(1) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 378/2005 (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8).

(2) EYVL L 41, 13.2.2002, s. 6. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1143/2007 (EUVL L 256, 2.10.2007, s. 23).

(3) EUVL L 269, 17.8.2004, s. 3.

(4) EUVL L 45, 16.2.2005, s. 3.

(5) EUVL L 195, 27.7.2005, s. 6. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1445/2006 (EUVL L 271, 30.9.2006, s. 22).

(6) Scientific Opinion of the Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on the safety and efficacy of Toyocerin (*Bacillus cereus* var. *toyoi*) as a feed additive for turkeys. Annettu 19. syyskuuta 2007. *The EFSA Journal* (2007), 549, s. 1–11.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 22 päivänä helmikuuta 2008.

*Komission puolesta*  
Markos KYPRIANOU  
*Komission jäsen*

---

## LIITE

Lisäaineen tunnistusnumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmät	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäismääriä	Vähimmäispitoisuus PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimaansaolo päättyy
<b>Eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktioaalainen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet.</b>									
4b1701	Rubinum SA	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/ CNCM I-1012 (Toyocerm)	Lisäaineen koostumus: <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> -valmiste, joka sisältää vähintään $1 \times 10^{10}$ PMY/g lisäainetta Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus: <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/ CNCM I-1012 Analyysimenetelmä (1) Lukumäärän määrittäminen: pintaviljelynä tryptoni-soija-agarilla esikuumennetuista rehunäytteistä ja tunnistaminen: pulssikentäelektroforeesigenotyypityksellä (PFGE)	Lihakalkkunat	—	$0,2 \times 10^9$	$1 \times 10^9$	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua raketstet-taessa. 2. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä turvalaseja ja -hansikkaita. 3. Voidaan käyttää rehuseoksissa, jotka sisältävät sallittuja kokkidostaatteja: monensiiminatium, lasalosidinatrium, roberiniini, halofuginoni, diklatsuriili ja maduramiisiiniammonium.	14. maaliskuuta 2018

(1) Analyysimenetelmää koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta yhteisön vertailulaboratorion osoitteesta: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)