

## A BIZOTTSÁG 166/2008/EK RENDELETE

(2008. február 22.)

**Bacillus cereus var. toyoi (Toyocerin) készítmény takarmányadalékként való új felhasználásának engedélyezéséről**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, az engedélyek kibocsátásának feltételeiről, illetve a kapcsolódó eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összhangban kérelmet nyújtottak be az e rendelet mellékletében szereplő készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékok” kategóriába sorolandó *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 (Toyocerin) mikroorganizmus készítmény hízópulykák takarmányadalékként való új felhasználásának engedélyezésére vonatkozik.
- (4) A mikroorganizmus-készítmény 2 hónapnál fiatalabb malacoknál és kocáknál történő használatát a 256/2002/EK bizottsági rendelet <sup>(2)</sup>, a malacoknál és a hízósertéseknél történő használatát az 1453/2004/EK bizottsági rendelet <sup>(3)</sup>, a hízómarháknál történő használatát a 255/2005/EK bizottsági rendelet <sup>(4)</sup> és a hízónyulaknál, valamint brojlersirkéknél történő használatát az 1200/2005/EK bizottsági rendelet <sup>(5)</sup> véglegesen engedélyezte.

- (5) Új adatokat nyújtottak be a hízópulykáknál történő engedélyezés iránti kérelem alátámasztására. Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (a továbbiakban: hatóság) 2007. szeptember 19-i véleményében <sup>(6)</sup> megállapította, hogy a *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 (Toyocerin) mikroorganizmus-készítmény nincs káros hatással a fogyasztók és a felhasználók egészségére, illetve a környezetre. Az említett vélemény szerint a készítmény használata nincs káros hatással e további állatkategóriára és hatékonyan javítja a súlygyarapodást, a takarmányfelvételt és a takarmányfelhasználást. A hatóság nem tartja szükségesnek a forgalmazás utáni egyedi nyomkövetési követelményeket. Emellett a hatóság az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott közösségi referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmányadalék analitikai módszeréről szóló jelentést is ellenőrizte.

- (6) Az említett készítmény vizsgálata azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

## 1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékok” adalékkategóriába és a „bélfloóra-stabilizálók” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmányadalékként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

## 2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

<sup>(1)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 29. o. A 378/2005/EK bizottsági rendelettel (HL L 59., 2005.3.5., 8. o.) módosított rendelet.

<sup>(2)</sup> HL L 41., 2002.2.13., 6. o. Az 1143/2007/EK rendelettel (HL L 256., 2007.10.2., 23. o.) módosított rendelet.

<sup>(3)</sup> HL L 269., 2004.8.17., 3. o.

<sup>(4)</sup> HL L 45., 2005.2.16., 3. o.

<sup>(5)</sup> HL L 195., 2005.7.27., 6. o. Az 1445/2006/EK rendelettel (HL L 271., 2006.9.30., 22. o.) módosított rendelet.

<sup>(6)</sup> A takarmányban használt adalékanyagokkal és termékekkel vagy anyagokkal foglalkozó tudományos testületnek a hízópulykák takarmányadalékként használt Toyocerin (*Bacillus cereus* var. *toyoi*) biztonságosságáról és hatásosságáról szóló szakvéleménye. Elfogadva 2007. szeptember 19-én. *The EFSA Journal* (2007), 549., 1–11. o.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2008. február 22-én.

*a Bizottság részéről*

Markos KYPRIANOU

*a Bizottság tagja*

---

## MELLÉKLET

Az adalék azonosítószáma	Az engedély jogosultjának neve	Adalék (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Minimális tartalom CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban	Maximális tartalom	További rendelkezések		Az engedély lejárta
<b>Az állattenyésztésben alkalmazott adalékok kategóriája. Funkcionális csoport: bélfóra-stabilizálók</b>										
4b1701	Rubinum SA	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/ CNCM I-1012 (Toyocerin)	<p>Az adalék összetétele: <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> készítmény, amely legalább <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g adalékot tartalmaz</p> <p>A hatóanyag jellemzése: <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/ CNCM I-1012</p> <p>Analitikai módszer (1) Előmelegített takarmányminták kezelésével kombinált tripton tartalmú szója-agart alkalmazó lemezes számlálásos módszer és azonosítás: pulzáló erőterű gélelektroforézis (PFGE)</p>	Hízópulyka	—	$0,2 \times 10^9$	$1 \times 10^9$	<p>1. Az adalék és az előkeverék használati utasításában feltüntetendő a tárolási hőmérséklet, az eltarthatósági időtartam és a pelletálási stabilitás.</p> <p>2. A biztonság érdekében: használatkor szemüveg és kesztyű viselése kötelező.</p> <p>3. Az alábbi megengedett kokcidiosztatikumokat tartalmazó összetett takarmányokban alkalmazható: monensinnátrium, lazalocid-nátrium, robenidin, halofuginon, diklazuril, maduramicin ammónium.</p>		2018. március 14.
(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a közösségi referencialaboratórium alábbi honlapján található: <a href="http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives">www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives</a>										