REGOLAMENTO (CE) N. 166/2008 DELLA COMMISSIONE

del 22 febbraio 2008

relativo all'autorizzazione di un nuovo impiego del preparato di *Bacillus cereus* var. *toyoi* (Toyocerin) come additivo per mangimi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 prevede che gli additivi per l'alimentazione animale sono oggetto di autorizzazione e stabilisce per quali motivi e secondo quali procedure vengono rilasciate tali autorizzazioni.
- (2) Conformemente all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione del preparato di cui all'allegato del presente regolamento. Tale domanda è stata corredata delle indicazioni e dei documenti di cui all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) Essa riguarda l'autorizzazione di un nuovo impiego del preparato a base di microrganismi *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112 / CNCM I-1012 (Toyocerin) per i tacchini da ingrasso, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) L'utilizzo del suddetto preparato a base di microrganismi è stato autorizzato in via permanente per i suinetti al di sotto dei due mesi e per le scrofe dal regolamento (CE) n. 256/2002 della Commissione ⁽²⁾, per i suinetti e i suini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1453/2004 della Commissione ⁽³⁾, per i bovini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 255/2005 della Commissione ⁽⁴⁾ e per i conigli e i polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1200/2005 della Commissione ⁽⁵⁾.

- (5) Sono stati presentati nuovi dati a sostegno della domanda di autorizzazione per i tacchini da ingrasso. Secondo il parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»), del 19 settembre 2007, il preparato a base di microrganismi *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112 / CNCM I-1012 (Toyocerin) non ha effetti dannosi sui consumatori, sugli utilizzatori e sull'ambiente ⁽⁶⁾. Secondo il suddetto parere l'impiego del preparato non ha effetti dannosi per questa ulteriore categoria di animali ed è efficace nel migliorare l'incremento ponderale, l'assunzione e l'utilizzo del mangime. Essa ritiene che non sia necessario prescrivere uno specifico monitoraggio per il periodo successivo alla commercializzazione. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio comunitario di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) La valutazione del preparato dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza è opportuno autorizzare l'impiego del preparato, come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (7) I provvedimenti di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è autorizzato come additivo negli alimenti per animali alle condizioni stabilite nell'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8).

⁽²⁾ GU L 41 del 13.2.2002, pag. 6. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1143/2007 (GU L 256 del 2.10.2007, pag. 23).

⁽³⁾ GU L 269 del 17.8.2004, pag. 3.

⁽⁴⁾ GU L 45 del 16.2.2005, pag. 3.

⁽⁵⁾ GU L 195 del 27.7.2005, pag. 6. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1445/2006 (GU L 271 del 30.9.2006, pag. 22).

⁽⁶⁾ Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi e sui prodotti o sostanze utilizzati nei mangimi in merito alla sicurezza e all'efficacia del preparato di Toyocerin (*Bacillus cereus* var. *toyoi*) come additivo nei mangimi per tacchini. Adottato il 19 settembre 2007. *The EFSA Journal* (2007) 549, pagg. 1-11.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 22 febbraio 2008.

Per la Commissione
Markos KYPRIANOU
Membro della Commissione

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Data di scadenza dell'autorizzazione
						minimo CFU/kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %	massimo		
Categoria di additivi zootecnici. Gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale									
4b1701	Rubinum SA	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/ CNCM I-1012 (Toyocerin)	Composizione dell'additivo: Preparato di <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> con contenuto minimo di 1×10^{10} CFU/g di additivo. Caratterizzazione della sostanza attiva: <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/ CNCM I-1012 Il metodo analitico (1) Conteggio: metodo di conteggio tramite la tecnica dello spread plate utilizzando tripton soia agar con trattamento termico preventivo dei campioni di mangime e identificazione: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE)	Tacchini da ingrasso	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare temperatura e periodo di conservazione, e la stabilità quando incorporato in pellet. 2. Istruzioni per la sicurezza: indossare occhiali e guanti durante la manipolazione. 3. Può essere utilizzato in alimenti composti contenenti i seguenti coccidiostatici autorizzati: monensin sodio, lasalocid sodio, robenidina, alofuginone, diclazuril, maduramicina ammonio.	14 marzo 2018

(1) Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio comunitario di riferimento: www.imm.jrc.be/crl-feed-additives