

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 166/2008

z dnia 22 lutego 2008 r.

dotyczące zezwolenia na nowe zastosowanie preparatu *Bacillus cereus* odm. *toyoi* (Toyocerin) jako dodatku paszowego

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt⁽¹⁾, 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 (Toyocerin) w odniesieniu do indyków rzeźnych celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Udzielono stałego zezwolenia na stosowanie powyższego preparatu zawierającego mikroorganizmy dla prosiąt poniżej 2 miesięcy i macior rozporządzeniem Komisji (WE) nr 256/2002⁽²⁾, dla prosiąt i świń do tuczu (tuczniczków) rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1453/2004⁽³⁾, dla bydła przeznaczonego na tucz (bydła rzeźnego) rozporządzeniem Komisji (WE) nr 255/2005⁽⁴⁾ oraz dla królików przeznaczonych do tuczu (królików rzeźnych) i kurczaków przeznaczonych do tuczu (kurcząt rzeźnych) rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1200/2005⁽⁵⁾.

- (5) W celu poparcia wniosku o zezwolenie na stosowanie tego preparatu dla indyków rzeźnych przedłożono nowe dane. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swej opinii z dnia 19 września 2007 r., że preparat zawierający mikroorganizmy *Bacillus cereus* odm. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 (Toyocerin) nie ma szkodliwego wpływu na konsumentów, użytkowników ani na środowisko⁽⁶⁾. Zgodnie z tą opinią stosowanie tego preparatu nie ma szkodliwego wpływu na wyżej wymienioną dodatkową kategorię zwierząt i skutecznie poprawia przyrost masy ciała oraz spożycie i wykorzystanie paszy. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie z metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne określone w rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003.
- (6) Ocena preparatu dowodzi, 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*.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 378/2005 (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8).

⁽²⁾ Dz.U. L 41 z 13.2.2002, s. 6. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1143/2007 (Dz.U. L 256 z 2.10.2007, s. 23).

⁽³⁾ Dz.U. L 269 z 17.8.2004, s. 3.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 45 z 16.2.2005, s. 3.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 195 z 27.7.2005, s. 6. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1445/2006 (Dz.U. L 271 z 30.9.2006, s. 22).

⁽⁶⁾ Opinia Panelu Naukowego ds. Dodatków Paszowych oraz Środków lub Substancji Wykorzystywanych w Paszach dla Zwierząt, dotycząca bezpieczeństwa i skuteczności produktu Toyocerin (*Bacillus cereus* odm. *Toyoi*) stosowanego jako dodatek paszowy dla indyków rzeźnych. Przyjęta w dniu 19 września 2007 r. *Dziennik EFSA* (2007) 549, s. 1–11.

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 22 lutego 2008 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek (Nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Maksymalna zawartość		Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Minimalna zawartość	CFU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %		
Kategoria dodatków zootechnicznych. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej									
4b1701	Rubinum SA	<i>Bacillus cereus</i> odm. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/ CNCM I-1012 (Toyocerim)	Skład dodatku: Preparat <i>Bacillus cereus</i> odm. <i>toyoi</i> zawierający co najmniej 1×10^{10} CFU na 1 g dodatku Charakterystyka substancji czynnej: <i>Bacillus cereus</i> odm. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/CNCM I-1012 Metoda analityczna (1): Oznaczenie liczby: metoda posiewu powietrznego przy zastosowaniu tryptonowego agaru sojowego z uprzednim ogrzewaniem badanych próbek paszy oraz identyfikacja: elektroforeza żelowa w polu pulsacyjnym (PFGE)	Indyki rzeźne	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Dla bezpieczeństwa: używać okularów i rękawic podczas kontaktu z produktem. 3. Może być wykorzystywany w mieszankach paszowych zawierających dozwolone kokcydiostatyki: sól sodową monenzyny, sól sodową lasalocidu, robenidynę, halofigimon, diklazuril, maduramycynę amonu.	14 marca 2018 r.

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