

## NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 166/2008

z 22. februára 2008

o povolení nového použitia prípravku *Bacillus cereus* var. *toyoi* (Toyocerin) ako kŕmnej doplnkovej látky

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat<sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa ustanovuje povolenie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj podmienky a postupy udeľovania takých povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku uvedeného v prílohe k tomuto nariadeniu. K tejto žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia nového použitia prípravku z mikroorganizmov *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 (Toyocerin) pre morky vo výkrme, ktorý sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.
- (4) Použitie uvedeného prípravku z mikroorganizmov bolo povolené pre ciciaky vo veku menej ako 2 mesiace a prasnice nariadením Komisie (ES) č. 256/2002<sup>(2)</sup>, ciciaky a ošipané na výkrm nariadením Komisie (ES) č. 1453/2004<sup>(3)</sup>, dobytok na výkrm nariadením Komisie (ES) č. 255/2005<sup>(4)</sup> a králiky na výkrm a kurčatá na výkrm nariadením Komisie (ES) č. 1200/2005<sup>(5)</sup>.

- (5) Na podporu žiadosti o povolenie v prípade moriek na výkrm boli predložené nové údaje. Vo svojom stanovisku z 19. septembra 2007 dospel Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) k záveru, že prípravok z mikroorganizmov *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 (Toyocerin) nemá nepriaznivý účinok na spotrebiteľov, používateľov alebo na životné prostredie<sup>(6)</sup>. Podľa uvedeného stanoviska používanie tohto prípravku nemá nepriaznivé účinky na túto ďalšiu kategóriu zvierat a podporuje prírastok hmotnosti, príjem krmiva a využitie krmiva. Úrad sa domnieva, že osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení prípravku na trh nie sú potrebné. Potvrdil tiež správu o metóde analýzy doplnkovej látky v krmive, ktorú predložilo referenčné laboratórium Spoločenstva zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.

- (6) Z posúdenia uvedeného prípravku vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia ustanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

## Článok 1

Prípravok uvedený v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok, ktoré sú stanovené v prílohe.

## Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

(1) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 378/2005 (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8).

(2) Ú. v. ES L 41, 13.2.2002, s. 6. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1143/2007 (Ú. v. EÚ L 256, 2.10.2007, s. 23).

(3) Ú. v. EÚ L 269, 17.8.2004, s. 3.

(4) Ú. v. EÚ L 45, 16.2.2005, s. 3.

(5) Ú. v. EÚ L 195, 27.7.2005, s. 6. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1445/2006 (Ú. v. EÚ L 271, 30.9.2006, s. 22).

(6) Stanovisko Vedeckej skupiny pre doplnkové látky a výrobky alebo látky používané v krmivách pre zvieratá (FEEDAP) vo veci bezpečnosti a účinnosti prípravku Toyocerin (*Bacillus cereus* var. *toyoi*) ako kŕmnej doplnkovej látky pre morky. Prijaté 19. septembra 2007. Vestník EFSA (2007) 549, s. 1 – 11.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 22. februára 2008

*Za Komisiu*  
Markos KYPRIANOU  
*člen Komisie*

---

## PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Meno držiteľa povolenia	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah CFU/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %	Maximálny obsah	Iné ustanovenia		Konec obdobia platnosti povolenia
								Maximálny obsah krmiva s obsahom vlhkosti 12 %		
<b>Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry.</b>										
4b1701	Rubinum SA	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/ CNCM I-1012 (Toyocerin)	Zloženie doplnkovej látky: Prípravok <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> s obsahom minimálneho množstva doplnkovej látky $1 \times 10^{10}$ CFU/g  Charakteristika účinnej látky: <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/ CNCM I-1012  Analytická metóda (1): Meranie: metódou platňového nanášania na tryptón sójový agar s predhrievaním vzoriek krmiva a identifikácia: pulznou gélovou elektroforézou (PFGE)	Morky na výkrm	—	$0,2 \times 10^9$	$1 \times 10^9$		1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní.  2. Na účely bezpečnosti: počas manipulácie sa používajú okuliare a rukavice.  3. Môže sa použiť v krmnej zmesi obsahujúcej povolené kokcidiostatiká: monenzín sodný, lasalocid sodný, robenidín, halofuginón, diklazunil, maduramycín amónny.	14. marca 2018
(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto internetovej stránke referenčného laboratória Spoločenstva: <a href="http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives">www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives</a>										