

## KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 166/2008

av den 22 februari 2008

om godkännande av ett nytt användningsområde för preparatet av *Bacillus cereus* var. *toyoi* (Toyocerin) som fodertillsats

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser och de skäl och förfaranden som gäller för ett sådant godkännande.
- (2) En ansökan enligt artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003 om godkännande av det preparat som anges i bilagan till den här förordningen har lämnats in. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande för ett nytt användningsområde för mikroorganismpreparatet *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 (Toyocerin) för slaktkalkoner i kategorin "zootekniska tillsatser".
- (4) Användningen av mikroorganismpreparatet godkändes permanent för smågrisar yngre än två månader och sugor genom kommissionens förordning (EG) nr 256/2002<sup>(2)</sup>, smågrisar och slaktsvin genom kommissionens förordning (EG) nr 1453/2004<sup>(3)</sup>, för slaktboskap genom kommissionens förordning (EG) nr 255/2005<sup>(4)</sup> och för slaktkaniner och slaktkycklingar genom kommissionens förordning (EG) nr 1200/2005<sup>(5)</sup>.

- (5) Nya uppgifter har lämnats in till stöd för en ansökan om godkännande för slaktkalkoner. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad myndigheten) konstaterade i sitt yttrande av den 19 september 2007 att mikroorganismpreparatet *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 (Toyocerin) inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön<sup>(6)</sup>. Enligt yttrandet har användningen av preparatet ingen negativ inverkan på denna nya djurkategori och det förbättrar viktökning, foderintag och foderutnyttjande. Myndigheten anser inte att det finns behov av särskilda krav för övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats på gemenskapsnivå i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003.

- (6) Bedömningen av preparatet visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" som anges i bilagan ska godkännas som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

#### Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

<sup>(1)</sup> EUT L 268, 18.10.2003, s. 29. Förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8).

<sup>(2)</sup> EGT L 41, 13.2.2002, s. 6. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 1143/2007 (EUT L 256, 2.10.2007, s. 23).

<sup>(3)</sup> EUT L 269, 17.8.2004, s. 3.

<sup>(4)</sup> EUT L 45, 16.2.2005, s. 3.

<sup>(5)</sup> EUT L 195, 27.7.2005, s. 6. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 1445/2006 (EUT L 271, 30.9.2006, s. 22).

<sup>(6)</sup> 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. Antaget den 19 september 2007. *The EFSA Journal* (2007) 549, 1-11.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 22 februari 2008.

*På kommissionens vägnar*

Markos KYPRIANOU

*Ledamot av kommissionen*

---

## BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
<b>Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran.</b>									
4b1701	Rubinum	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/ CNCM I-1012 (Toyocerin)	Tillsatsens sammansättning: Preparat av <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> som innehåller minst $1 \times 10^{10}$ CFU/g tillsats Beskrivning av det verk-samma ämnet: <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/ CNCM I-1012 Analysmetod: (1) En metod som innebär kvantifiering genom utstryk av värmebehandlade foderprover på platta bestående av tryptonsoja-agar samt identifiering, med pulsfältsgelelektrofores (PFGE)	Kalkoner för köttproduktion	—	$0,2 \times 10^9$	$1 \times 10^9$	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pellettering. 2. Användarsäkerhet: andningsskydd och skyddsglasögon ska användas vid hanteringen. 3. Får användas i foderblandningar som innehåller följande tillåtna koccidiostatika: Monensinnatrium, lasalocidnatrium, robenidin, halofuginon, diclazuril, maduramicinammonium.	14 mars 2018
(1) Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för gemenskapens referenslaboratorium: <a href="http://www.irmm.jrc.be/ctf-feed-additives">www.irmm.jrc.be/ctf-feed-additives</a>									