

## KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 166/2008

2014/EØS/21/10

av 22. februar 2008

om godkjenning av ny bruk av preparatet *Bacillus cereus* var. *toyoi* (Toyocerin) som tilsetningsstoff i fôrvarer(\*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP  
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi en slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av preparatet som er oppført i vedlegget til denne forordning. Søknaden ble ledsaget av de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning av ny bruk i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av mikroorganismepreparatet *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 (Toyocerin) for oppfôringskalkuner.
- 4) Bruk av det nevnte mikroorganismepreparatet ble permanent godkjent for smågriser under to måneder og for purker ved kommisjonsforordning (EF) nr. 256/2002<sup>(2)</sup>, smågriser og oppfôringsssvin ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1453/2004<sup>(3)</sup>, oppfôringsstorfe ved kommisjonsforordning (EF) nr. 255/2005<sup>(4)</sup> og oppfôringskaniner og oppfôringskyllinger ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1200/2005<sup>(5)</sup>.

- 5) Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en søknad om godkjenning for oppfôringskalkuner. Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 19. september 2007 at mikroorganismepreparatet *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 (Toyocerin) ikke har noen skadevirkning på forbrukere, brukere eller miljøet<sup>(6)</sup>. Ifølge uttalelsen har ikke bruken av preparatet noen skadevirkning på denne nye dyregruppen, og det har en virkning som forbedrer vektøkning, fôrinntak og fôrutnyttelse. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekrefter også rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av Fellesskapets referanselaboratorium, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Vurderingen av preparatet viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes, som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Preparatet som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og den funksjonelle gruppen «tarmflorastabilisatorer», og som er oppført i vedlegget, godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

*Artikkel 2*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunnngjort i *Den europeiske unions tidende*.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 50 av 23.2.2008, s. 11, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 2/2009 av 5. februar 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 16, 19.3.2009, s. 3.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29. Forordningen endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 av 5.3.2005, s. 8).

<sup>(2)</sup> EFT L 41 av 13.2.2002, s. 6. Forordningen endret ved forordning (EF) nr. 1143/2007 (EUT L 256 av 2.10.2007, s. 23).

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

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

<sup>(5)</sup> EUT L 195 av 27.7.2005, s. 6. Forordningen endret ved forordning (EF) nr. 1445/2006 (EUT L 271 av 30.9.2006, s. 22).

<sup>(6)</sup> Uttalelse fra Vitenskapsgruppen for tilsetningsstoffer og produkter eller stoffer som brukes i fôr om sikkerheten og effektiviteten ved Toyocerin (*Bacillus cereus* var. *toyoi*) som et tilsetningsstoff i fôrvarer for kalkuner. Vedtatt 19. september 2007. *EFSA Journal* (2007) 549, 1-11.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 22. februar 2008.

*For Kommisjonen*

Markos KYPRIANOU

*Medlem av Kommisjonen*

---

## VEDEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff (handelsbetegnelse)	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Laveste innhold	Høyeste innhold		
							KDE/kg fullfør med et vanninnhold på 12 %		
<b>Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonell gruppe: tarmflora-stabilisatorer.</b>									
4b1701	Rubinum	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/CNCM I-1012 (Toyocerin)	Tilsetningsstoffets sammensetning: Preparat av <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> som inneholder minst 1 × 10 <sup>10</sup> KDE/g tilsetningsstoff Karakterisering av det aktive stoffet: <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/CNCM I-1012 Analysemetode <sup>(1)</sup> : Telling ved platespredningsmetoden ved hjelp av trypton-soya-agar med forvarming av forvareprøvene og identifikasjon med pulsfelt-gelelektroforese	Oppføringskalkuner	—	0,2 × 10 <sup>9</sup>	1 × 10 <sup>9</sup>	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelletteringsstabilitet. 2. Sikkerhet: briller og hansker ved håndtering. 3. Kan brukes i forblandinger som inneholder tillatte koksdiostatika: monensinatrium, lasalocidinatrium, robenidin, halofuginon, diclazuril, maduramicinammonium.	14.3.2018

(1) Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på Fellesskapets referanselaboratoriums nettsted: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives).