

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 166/2008 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Φεβρουαρίου 2008

για την έγκριση μιας νέας χρήσης του παρασκευάσματος *Bacillus cereus* var. *toyoi* (Toyocerin) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει την έγκριση των πρόσθετων υλών που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της έγκρισης αυτής.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, έχει υποβληθεί αίτηση για την έγκριση του παρασκευάσματος που αναφέρεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για μια νέα χρήση του παρασκευάσματος μικροοργανισμών *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 (Toyocerin) για γαλοπούλες προς πάχυνση, προς ταξινόμηση στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος μικροοργανισμών επιτρέπεται μόνιμα για χοιρίδια ηλικίας κάτω των 2 μηνών και χοιρομητέρες με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 256/2002 της Επιτροπής<sup>(2)</sup>, για χοιρίδια και χοίρους προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1453/2004 της Επιτροπής<sup>(3)</sup>, για βοοειδή προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 255/2005 της Επιτροπής<sup>(4)</sup> και για κουνέλια προς πάχυνση και κοτόπουλα προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1200/2005 της Επιτροπής<sup>(5)</sup>.

- (5) Υποβλήθηκαν νέα στοιχεία προς υποστήριξη της αίτησης για χορήγηση έγκρισης για γαλοπούλες προς πάχυνση. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), με τη γνώμη που εξέδωσε στις 19 Σεπτεμβρίου 2007 κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα μικροοργανισμών *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 (Toyocerin) δεν έχει επιπτώσεις στην υγεία των καταναλωτών, των χρηστών ή στο περιβάλλον<sup>(6)</sup>. Σύμφωνα με τη γνωμοδότηση αυτή, η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος δεν έχει επιπτώσεις σε αυτήν την πρόσθετη κατηγορία ζώων και είναι αποτελεσματική για τη βελτίωση της αύξησης βάρους, την πρόσληψη και την απορρόφηση της ζωοτροφής. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη θέσπισης ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση για τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

- (6) Από την αξιολόγηση του εν λόγω παρασκευάσματος διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, πρέπει να εγκριθεί η χρήση αυτού του παρασκευάσματος, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

## Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων», εγκρίνεται για χρήση ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

## Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8).

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 41 της 13.2.2002, σ. 6. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1143/2007 (ΕΕ L 256 της 2.10.2007, σ. 23).

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 269 της 17.8.2004, σ. 3.

<sup>(4)</sup> ΕΕ L 45 της 16.2.2005, σ. 3.

<sup>(5)</sup> ΕΕ L 195 της 27.7.2005, σ. 6. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1445/2006 (ΕΕ L 271 της 30.9.2006, σ. 22).

<sup>(6)</sup> Γνώμη της επιστημονικής ομάδας για τις πρόσθετες ύλες και τα προϊόντα ή τις ουσίες που χρησιμοποιούνται στις ζωοτροφές σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του προϊόντος Toyocerin (*Bacillus cereus* var. *Toyoi*) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γαλοπούλες. Εγκρίθηκε στις 19 Σεπτεμβρίου 2007. *The EFSA Journal* (2007) 549, 1-11.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 22 Φεβρουαρίου 2008.

Για την Επιτροπή  
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ  
Μέλος της Επιτροπής

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

| Αριθμός αναγνώρισης της πρόσδετης ύλης  | Επωνυμία του κατόχου της άδειας | Πρόσδετη ύλη (εμπορική ονομασία)   | Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος   | Είδος ή κατηγορία ζώων  | Μέγιστη ηλικία | Ελάχιστη περιεκτικότητα<br>Μονάδες δραστηκότητας (CFU) ανά kg πλήρους ζωοτροφής με ποσοστό υγρασίας 12 % | Μέγιστη περιεκτικότητα | Άλλες διατάξεις  | Λήξη της περιόδου έγκρισης |
|---|---------------------------------|--|--|-------------------------|----------------|--|------------------------|--|----------------------------|
|   |                                 |  |  |                         |                |  |                        |  |                            |
| <b>Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσδετων υλών. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων</b> |                                 |  |  |                         |                |  |                        |  |                            |
| 4b1701  | Rubinum                         | <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i><br>NCIMB 40112/<br>CNCM I-1012<br>(Toyocerin) | Σύνθεση πρόσδετης ύλης:<br>Παρασκεύασμα του <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> που περιέχει τουλάχιστον $1 \times 10^{10}$ CFU/g πρόσδετης ύλης<br><br>Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας:<br><i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i><br>NCIMB 40112/<br>CNCM I-1012<br><br>Αναλυτική μέθοδος (!)<br>Καταμέτρηση: μέθοδος καταμέτρησης εξάπλωσης σε τρυβλία με χρήση tryptone soya agar, με προδέρμανση των δειγμάτων ζωοτροφής και ταυτοποίηση: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) | Γαλοπούλες προς πάχυνση | —              | $0,2 \times 10^9$  | $1 \times 10^9$        | 1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσδετης ύλης και του προμεινιματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων.<br><br>2. Για ασφάλεια: χρήση γαντιών και γυαλιών κατά το χειρισμό.<br><br>3. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν τα εγκεκριμένα κοκκιοστατικά: νατριούχος μονενσίνη, νατριούχος λασαλοκίδη, ροβενιδίνη, αλοφυγινόνη, δικλαζουρίλη, εναμμόνια μαδουραμικίνη. | 14 Μαρτίου 2018            |

(!) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: [www.imm.jrc.be/cf-feed-additives](http://www.imm.jrc.be/cf-feed-additives)