

REGLAMENTO (CE) N° 166/2008 DE LA COMISIÓN

de 22 de febrero de 2008

relativo a la autorización de un nuevo uso del preparado *Bacillus cereus* var. *toyoi* (Toyocerina) como aditivo para piensos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del preparado mencionado en el anexo del presente Reglamento. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 del citado artículo.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un nuevo uso del preparado del microorganismo *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 (Toyocerina) para pavos de engorde, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) El uso de ese preparado de microorganismo se autorizó de forma permanente para lechones de menos de dos meses y cerdas mediante el Reglamento (CE) n° 256/2002 de la Comisión ⁽²⁾, para lechones y cerdas de engorde mediante el Reglamento (CE) n° 1453/2004 de la Comisión ⁽³⁾, para bovinos de engorde mediante el Reglamento (CE) n° 255/2005 de la Comisión ⁽⁴⁾ y para conejos de engorde y pollos de engorde mediante el Reglamento (CE) n° 1200/2005 de la Comisión ⁽⁵⁾.

- (5) Se presentaron nuevos datos en apoyo de la solicitud de autorización para pavos de engorde. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó en su dictamen de 19 de septiembre de 2007 que el preparado del microorganismo *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 (Toyocerina) no tiene efectos adversos para los consumidores, los usuarios ni el medio ambiente ⁽⁶⁾. De conformidad con dicho dictamen, el uso del preparado no tiene ningún efecto adverso en esta categoría adicional de animales, y resulta eficaz para mejorar el engorde y la ingesta y utilización de los piensos. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. Asimismo, dio el visto bueno al informe sobre el método de análisis de este aditivo en los piensos presentado por el laboratorio comunitario de referencia que establece el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (6) La evaluación de dicho preparado muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.

- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional de «estabilizadores de la flora intestinal», en las condiciones establecidas en el mismo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 378/2005 de la Comisión (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

⁽²⁾ DO L 41 de 13.2.2002, p. 6. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1143/2007 (DO L 256 de 2.10.2007, p. 23).

⁽³⁾ DO L 269 de 17.8.2004, p. 3.

⁽⁴⁾ DO L 45 de 16.2.2005, p. 3.

⁽⁵⁾ DO L 195 de 27.7.2005, p. 6. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1445/2006 (DO L 271 de 30.9.2006, p. 22).

⁽⁶⁾ Dictamen científico de la comisión técnica de aditivos y productos o sustancias utilizados en los piensos sobre la inocuidad y eficacia de la Toyocerina (*Bacillus cereus* var. *toyoi*) como aditivo para piensos destinados a los pavos. Adoptado el 19 de septiembre de 2007. *The EFSA Journal* (2007) 549, pp. 1-11.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 22 de febrero de 2008.

Por la Comisión
Markos KYPRIANOU
Miembro de la Comisión

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Final del período de autorización
						mínimo UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %	máximo Contenido máximo		
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal									
4b1701	Rubinum	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/ CNCM I-1012 (Toyocerma)	Composición del aditivo: Preparado de <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> con un mínimo de 1×10^{10} UFC/g de aditivo Caracterización de la sustancia activa: <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/ CNCM I-1012 Método analítico (1): Recuento: método de recuento por extensión en placa utilizando agar de tripton y soja con tratamiento por precalentamiento de las muestras de pienso e identificación mediante electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)	Pavos de engorde	—	0,2 × 10 ⁹	1 × 10 ⁹	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indique la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Seguridad: al manipularlo se utilizarán gafas y guantes. 3. Puede utilizarse en piensos compuestos que contengan los siguientes coccidiostáticos autorizados: monensina sódica, lasalocid sódico, robenidina, halofuginona, diclazuril y maduramicina de amonio.	14 de marzo de 2018

(1) Para mayor información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives