

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1447/2006 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Σεπτεμβρίου 2006

για την έγκριση νέας χρήσης του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) 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⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για τις πρόσθετες ύλες που προορίζονται για χρήση στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση τέτοιας άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για το παρασκεύασμα που παρατίθεται στο παράρτημα. Η αίτηση αυτή συνοδεύεται από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.
- (3) Η αίτηση αφορά την έγκριση νέας χρήσης του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) (Biosaf SC 47) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για αμνούς που προορίζονται για πάχυνση, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η μέθοδος ανάλυσης που περιλαμβάνεται στην αίτηση χορήγησης άδειας σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 αφορά τον προσδιορισμό της δραστικής ουσίας της πρόσθετης ύλης στη ζωοτροφή. Επομένως, η μέθοδος ανάλυσης που αναφέρεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού δεν πρέπει να λογίζεται ως κοινοτική μέθοδος ανάλυσης κατά την έννοια του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του

Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων⁽²⁾.

- (5) Η χρήση του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) εγκρίθηκε για αγελάδες γαλακτοπαραγωγής με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1811/2005 της Επιτροπής, της 4ης Νοεμβρίου 2005, για τη χορήγηση προσωρινής και μόνιμης άδειας κυκλοφορίας για ορισμένες πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και την προσωρινή έγκριση νέας χρήσης μιας πρόσθετης ύλης που έχει ήδη εγκριθεί για χρήση στις ζωοτροφές⁽³⁾, για βοοειδή προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 316/2003 της Επιτροπής, της 19ης Φεβρουαρίου 2003, για μόνιμη έγκριση μιας πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές και προσωρινή έγκριση νέας χρήσης μιας ήδη εγκεκριμένης πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές⁽⁴⁾, για χοιρίδια (απογαλακτισμένα) με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2148/2004 της Επιτροπής, της 16ης Δεκεμβρίου 2004, σχετικά με τη μόνιμη και την προσωρινή έγκριση ορισμένων πρόσθετων υλών και την έγκριση νέων χρήσεων μιας πρόσθετης ύλης ήδη εγκεκριμένης στις ζωοτροφές⁽⁵⁾, για χοιρομήτρες με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1288/2004 της Επιτροπής, της 14ης Ιουλίου 2004, σχετικά με τη μόνιμη έγκριση ορισμένων πρόσθετων υλών και την προσωρινή έγκριση μιας ήδη εγκεκριμένης πρόσθετης ύλης για νέα χρήση σε ζωοτροφές⁽⁶⁾, καθώς και για κουνέλια προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 600/2005 της Επιτροπής, της 18ης Απριλίου 2005, για τη χορήγηση νέας άδειας κυκλοφορίας για δέκα έτη κοκκιδιοστατικού ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές, την προσωρινή άδεια κυκλοφορίας πρόσθετης ύλης και τη μόνιμη άδεια κυκλοφορίας ορισμένων πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές⁽⁷⁾. Υποβλήθηκαν νέα στοιχεία προς υποστήριξη της αίτησης για έγκριση της χρήσης σε αμνούς προς πάχυνση. Στην αξιολόγησή της, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η ασφάλεια αυτού του οργανισμού (και του μέσου αύξησής του) για τον καταναλωτή, τον χρήστη και το περιβάλλον έχει ήδη αποδειχθεί και δεν πρόκειται να υποστεί μεταβολή λόγω της προτεινόμενης νέας χρήσης. Η Αρχή συμπεραίνει επίσης ότι η χρήση του παρασκευάσματος δεν παρουσιάζει κίνδυνο για αυτή

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ ΕΕ L 165 της 30.4.2004· όπως διορθώθηκε στην ΕΕ L 191 της 28.5.2004, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 776/2006 της Επιτροπής (ΕΕ L 136 της 24.5.2006, σ. 3).

⁽³⁾ ΕΕ L 291 της 5.11.2005, σ. 12.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 46 της 20.2.2003, σ. 15.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 370 της 17.12.2004, σ. 24. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1980/2005 (ΕΕ L 318 της 6.12.2005, σ. 3).

⁽⁶⁾ ΕΕ L 243 της 15.7.2004, σ. 10. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1812/2005 (ΕΕ L 291 της 5.11.2005, σ. 18).

⁽⁷⁾ ΕΕ L 99 της 19.4.2005, σ. 5.

την πρόσθετη κατηγορία ζώων και ότι η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος μπορεί να βελτιώσει τη μέση ημερήσια πρόσληψη βάρους στους αμινούς που προορίζονται για πάχυνση. Η Αρχή κρίνει ότι δεν υπάρχει ανάγκη για συγκεκριμένες απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Στη σχετική γνώμη επιβεβαιώνεται επίσης η έκθεση για τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης σε ζωοτροφές, την οποία υπέβαλε το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Από την αξιολόγηση αυτού του παρασκευάσματος διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για την έγκριση, όπως προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος πρέπει να εγκριθεί σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

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

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

Βρυξέλλες, 29 Σεπτεμβρίου 2006.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη δραστική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας του εντέρου», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο ίδιο παράρτημα.

Άρθρο 2

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

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

| Αριθμός αναγνώρισης της πρόδρατης ύλης | Επωνυμία του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας | Πρόδρατη ύλη (εμπροσκή ονομασία) | Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης | Είδος ή κατηγορία ζώων | Μέγιστη ηλικία | Μέγιστη περιεκτικότητα | | Λοιπές διατάξεις | Λήξη της περιόδου ισχύος της έγκρισης |
|--|---|--|---|------------------------|----------------|-------------------------|------------------------|--|--|
| | | | | | | Ελάχιστη περιεκτικότητα | Μέγιστη περιεκτικότητα | | |
| E 1702 | LFA Lesaffre Feed Additives | <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (NCYC Sc 47) (Biosaf Sc 47) | Σύνθεση της πρόδρατης ύλης: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (NCYC Sc 47) Παρασκευάσμα με ελάχιστη περιεκτικότητα 5×10^9 CFU/g πρόδρατης ύλης Μέθοδοι ανάλυσης (1) Μέθοδος απόχυσης με τη χρήση άγαρος εκχλωσμένης ζύμης χλωροφαιανικόλης βάσει της μεθόδου ISO 7954 Αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR) | Αμνοί προς πάχυνση | — | $1,4 \times 10^9$ | $1,4 \times 10^{10}$ | Στις οδηγίες χρήσης της πρόδρατης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, ο χρόνος αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων. (Σταθερό χωρίς συσφαιρώματα σε θερμοκρασία έως 83 °C) | 10 έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού |

Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Δραστική ομάδα σταθεροποιητές της χλωρίδας του εντέρου.(1) Λεπτομερή στοιχεία για τις μεθόδους ανάλυσης υπάρχουν στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: www.imm.jrc.be/html/crtfaa/