

A BIZOTTSÁG 186/2007/EK RENDELETE

(2007. február 21.)

a *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) új felhasználásának takarmány-adalékanyagként való engedélyezéséről

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke ⁽²⁾ bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmány-adalékanyagok felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek kibocsátásának feltételeiről és eljárásáról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összhangban a mellékletben szereplő készítmény engedélyezésére vonatkozóan kérelmet nyújtottak be. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének ⁽³⁾ bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolandó *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC SC 47) (Biosaf SC 47) készítmény lovak takarmány-adalékanyagként való új felhasználásának engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az engedélykérelemben az 1831/2003/EK rendelet 7. cikke ⁽³⁾ bekezdésének c) pontjával összhangban szereplő analitikai módszer a takarmányban lévő takarmány-adalékanyag hatóanyagának meghatározására vonatkozik. Az e rendelet mellékletében említett analitikai módszer ezért nem tekinthető a takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló, 2004. április 29-i 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ 11. cikke szerinti közösségi analitikai módszernek.

- (5) A *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC SC 47) készítmény hízómarháknál történő alkalmazását az egy takarmány-adalékanyag végleges engedélyezéséről és egy már engedélyezett takarmány-adalékanyag új alkalmazásának ideiglenes engedélyezéséről szóló, 2003. február 19-i 316/2003/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾, malacoknál (elválasztott) történő alkalmazását az egyes adalékanyagok állandó és ideiglenes engedélyezéséről és egy már engedélyezett takarmány-adalékanyag új felhasználásának engedélyezéséről szóló, 2004. december 16-i 2148/2004/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾, kocáknál történő alkalmazását az egyes adalékanyagok állandó engedélyezéséről és egy már engedélyezett takarmány-adalékanyag új felhasználásának ideiglenes engedélyezéséről szóló 1288/2004/EK bizottsági rendelet ⁽⁵⁾, hízónyulaknál történő alkalmazását az egy kokcidiosztatikum takarmány-adalékanyagként történő, újabb tíz évre szóló engedélyezéséről, egy adalékanyag ideiglenes engedélyezéséről, valamint egyes takarmány-adalékanyagok állandó engedélyezéséről szóló, 2005. április 18-i 600/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁶⁾, tejelő teheneknél történő felhasználását a takarmányokban lévő egyes adalékanyagok ideiglenes és végleges engedélyezéséről és egy már engedélyezett takarmány-adalékanyag új alkalmazásának ideiglenes engedélyezéséről szóló, 2005. november 4-i 1811/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁷⁾, és hízóbárányoknál történő alkalmazását a *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) új felhasználásának takarmány-adalékanyagként való engedélyezéséről szóló, 2006. szeptember 29-i 1447/2006/EK bizottsági rendelet ⁽⁸⁾ engedélyezte.
- (6) Új adatokat nyújtottak be a lovaknál történő engedélyezés iránti kérelem alátámasztására. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a hatóság) 2006. szeptember 12-i véleményében ⁽⁹⁾ megállapította, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC SC 47) készítmény nincs káros hatással az emberi vagy az állati egészségre, illetve a környezetre. A hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC SC 47) készítmény nem jelent más olyan veszélyt erre a további állatkategóriára, amely az 1831/2003/EK rendelet 5. cikke

⁽³⁾ HL L 46., 2003.2.20., 15. o.⁽⁴⁾ HL L 370., 2004.12.17., 24. o. Az 1980/2005/EK rendelettel (HL L 318., 2005.12.6., 3. o.) módosított rendelet.⁽⁵⁾ HL L 243., 2004.7.15., 10. o. Az 1812/2005/EK rendelettel (HL L 291., 2005.11.5., 18. o.) módosított rendelet.⁽⁶⁾ HL L 99., 2005.4.19., 5. o. A 2028/2006/EK rendelettel (HL L 414., 2006.12.30., 26. o.) módosított rendelet.⁽⁷⁾ HL L 291., 2005.11.5., 12. o.⁽⁸⁾ HL L 271., 2006.9.30., 28. o.⁽⁹⁾ A takarmányban használt adalékanyagokkal és termékekkel vagy anyagokkal foglalkozó tudományos testületnek a lovak takarmány-adalékanyagaként használt *Saccharomyces cerevisiae* készítmény, a „Biosaf SC 47” nevű termék biztonságosságáról és hatásosságáról szóló szakvéleménye. Elfogadva 2006. szeptember 12-én. *EFSA Journal* (2006.), 384., 1–9.⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o. A 378/2005/EK bizottsági rendelettel (HL L 59., 2005.3.5., 8. o.) módosított rendelet.⁽²⁾ HL L 165., 2004.4.30., 1. o. A legutóbb az 1791/2006/EK tanácsi rendelettel (HL L 363., 2006.12.20., 1. o.) módosított rendelet.

(2) bekezdése értelmében kizárná az engedélyezést. A vélemény szerint a készítmény használata elősegíti a lovak esetében a rostemsztést. A hatóság nem tartja szükségesnek a forgalmazás utáni egyedi nyomonkövetési követelményeket. A vélemény hitelesíti az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott közösségi referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyag analitikai módszeréről szóló jelentést is. A készítmény vizsgálata azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába és annak „emészthetőségfokozók” funkcionális csoportjába tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2007. február 21-én.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

Adalékanyag azonosítószáma	Az engedély birtokosának neve	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány			

Az állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok kategóriája. Funkcionális csoport: emészthetőség-fokozók.

4b1702	Société Industrielle Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC SC 47 (Biosaf SC 47)	<p>Az adalékanyag összetétele Legalább 5×10^9 CFU/g adalékanyag-tartalommal rendelkező <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC SC 47 készítmény</p> <p>A hatóanyag jellemzése: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC SC 47</p> <p>Analitikai módszer ⁽¹⁾ Élesztőkivonat-klóramfenikol-agart alkalmazó, az ISO 7954 módszeren alapuló lemezőntéses módszer</p> <p>Polimeráz láncreakció (PCR)</p>	Lovak		8×10^8	7×10^9	<p>Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást.</p> <p>Ajánlott adag: $1,25 \times 10^{10}$ - 6×10^{10} CFU naponta lovanként.</p>	2017.3.21.
--------	-------------------------------	-----------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------	--	-----------------	-----------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes adatai a közösségi referencialaboratórium alábbi honlapján található: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/