

A BIZOTTSÁG 1293/2008/EK RENDELETE

(2008. december 18.)

a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 és Levucell SC10 ME) takarmányadalékként 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 az adalékok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek kibocsátásának feltételeiről és eljárásairól.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összhangban engedélyezés iránti kérelmet nyújtottak be a mellékletben szereplő készítményre vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a „tenyésztéstechnikai adalékok” kategóriába sorolandó *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) készítmény bárányok takarmányadalékként való felhasználásának engedélyezésére vonatkozik.
- (4) A *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 használatát tejelő tehének és hízómarhák esetében az 1200/2005/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ határozatlan időre, tejelő kecskék és tejelő juhok esetében pedig a 226/2007/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ 2017. március 22-ig engedélyezte.

- (5) A bárányoknál történő engedélyezés iránti kérelem alátámasztására új adatokat nyújtottak be. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2008. július 16-i véleményében ⁽⁴⁾ arra a következtetésre jutott, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20/Levucell SC10 ME) nincs káros hatással sem állatok, sem az emberek egészségére, sem pedig a környezetre. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20/Levucell SC10 ME) nem jelent más olyan veszélyt, amely az 1831/2003/EK rendelet 5. cikke (2) bekezdése értelmében kizárná az engedélyezést. Az említett vélemény szerint e készítmény használata bárányok esetében biztonságos. A véleményben megállapították továbbá, hogy a készítmény kedvező hatással lehet az állat végleges súlyára és az átlagos napi súlygyarapodásra. A hatóság úgy véli, hogy a forgalomba hozatalt követően nem lesz szükség különleges figyelemmel kíséresi követelményekre. Emellett az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott közösségi referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmányadalék analitikai módszerrel szóló jelentést is ellenőrizte.

- (6) Az említett készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (7) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „tenyésztéstechnikai adalékok” kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmányadalékként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ HL L 195., 2005.7.27., 6. o.⁽³⁾ HL L 64., 2007.3.2., 26. o.⁽⁴⁾ Az Európai Bizottság kérésére a takarmányban használt adalékokkal és termékekkel vagy anyagokkal foglalkozó tudományos testületnek a hízóbárányok takarmányadalékként használt Levucell SC20/Levucell SC10ME, egy *Saccharomyces cerevisiae* tartalmú készítmény biztonságosságáról és hatásosságáról szóló véleménye. The EFSA Journal (2008) 772, 1–11. o.

2. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, 2008. december 18-án.

a Bizottság részéről
Androulla VASSILIOU
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

Az adalék azonosító-száma	Az engedély jogosult-jának neve	Adalék (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Tartalom		További rendelkezések	Az engedély lejáta
						Minimális tartalom CFU/kg 12 %-os nedves-ségtartalmú teljes értékű takarmányban	Maximális tartalom		
Kategória: tenyésztéstechnikai adalékok. Funkcionális csoport: bélfóra-stabilizálók.									
„4b1711	LALLEMAND SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME)	Az adalék összetétele: Szilárd formában: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 készítmény életképes, szárított sejtekből, 2×10^{10} CFU/g-os garantált legkisebb koncentrációban. Bevonatos formában: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 készítmény életképes, szárított sejtekből, 1×10^{10} CFU/g-os garantált legkisebb koncentrációban. A hatóanyag jellemzése: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077: 80 % of viable dried cells and 14 % of not viable cells. Analitikai módszer (1): Lemezöntéses módszer és molekuláris azonosítás (PCR)	Bárányok	—	$3,0 \times 10^9$	$7,3 \times 10^9$	1. Az adalék és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatósági időtartamot és a pelletálási stabilitást. 2. A kiegészítő takarmányokban a Levucell SC20 nem haladhatja meg az 50 °C-ot, Levucell SC10ME pedig a 80 °C-ot. 3. Bevonatos formában, csak pelletált takarmányként való felhasználásra. 4. Ajánlott adagolás: $7,3 \times 10^9$ CFU/kg a teljes értékű takarmányban. 5. Védőszemüveg és védőmaszk használata javasolt, ha a terméket zárt légtérben kezelik vagy keverik össze és a keverőgép nem rendelkezik légejtívó berendezéssel.	2019.1.8.

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a közösségi referencialaboratórium honlapján található: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives