

A BIZOTTSÁG 334/2012/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2012. április 19.)

a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 készítmény hízónyulak és nem élelmiszertermelés céljából tartott nyulak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Société Industrielle Lesaffre) és a 600/2005/EK rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló 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 adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának feltételeiről és eljárásairól. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK ⁽²⁾ tanácsi irányelv alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.
- (2) A hízónyulak esetében a 600/2005/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően időbeli megkötés nélkül engedélyezte a *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 takarmány-adalékanyagként való használatát. Az említett készítményt ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke ⁽¹⁾ bekezdésének megfelelően – mint meglévő terméket felvették a takarmány-adalékanyagok közösségi nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének a 7. cikkel összefüggésben értelmezett ⁽²⁾ bekezdésének megfelelően a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (korábban *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47) készítmény hízónyulak takarmány-adalékanyagaként történő újraértékelésére vonatkozó, valamint a rendelet 7. cikkének megfelelően az említett adalékanyag nem élelmiszertermelés céljából tartott nyulak esetében történő új felhasználása iránti kérelmet nyújtottak be, kérelmezve, hogy az adalékanyagot az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába sorolják. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének ⁽³⁾ bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2011. december 13-i véleményében ⁽⁴⁾ megállapította, hogy a javasolt használati feltételek mellett a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 nincs káros hatással az állatok és a fogyasztók egészségére, illetve a környezetre, és használatával csökkenhet a halá-

lozás a hízónyulak körében. A Hatóság szerint nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.

- (5) A *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 készítmény vizsgálata azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően e készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (6) Az 1831/2003/EK rendelet szerinti új engedély megadása következtében a 600/2005/EK rendeletben szereplő, a *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 készítményre vonatkozó rendelkezéseket el kell hagyni.
- (7) Mivel a takarmány-adalékanyag engedélyezési feltételeinek módosítására nem biztonsági okokból kerül sor, indokolt átmeneti időszakot engedélyezni a 600/2005/EK rendelettel engedélyezett előkeverékek és összetett takarmányok meglévő készleteinek felhasználására.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékok” adalékkategóriába és a „bélfőra-stabilizálók” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

A 600/2005/EK rendelet III. mellékletében az E 1702 nyilvántartási szám alatti bejegyzést el kell hagyni.

3. cikk

A 600/2005/EK rendelet által engedélyezett *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 készítmény, valamint az e rendelet hatálybalépése előtt, a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően címkézett, *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47-t tartalmazó előkeverékek és összetett takarmányok továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók a meglévő készletek kimerüléséig.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ HL L 270., 1970.12.14., 1. o.

⁽³⁾ HL L 99., 2005.4.19., 5. o.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(1): 2531.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetése utáni huszadik napon lép hatályba.

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

Kelt Brüsszelben, 2012. április 19-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, vegyi képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Legmagasabb életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedélyezési időszak vége
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók.									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-4407	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>Legalább 5×10^9 CFU/g adalékanyag-tartalommal rendelkező, Saccharomyces cerevisiae CNCM I -4407 szárított sejteket tartalmazó készítmény</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>Saccharomyces cerevisiae CNCM I-4407</p> <p><i>Analitikai módszerek ⁽¹⁾</i></p> <p>Számlálás: lemezöntéses módszer élesztőkivonat-dextróz-klóramfenikol (CGYE) agarral (EN 15789)</p> <p>Azonosítás: polimeráz láncreakció (PCR) módszer.</p>	Hízónyulak és nem élelmiszertermelés céljából tartott nyulak	—	5×10^9	—	Az adalék és az előkeverék használati utasításában feltüntetendő a tárolási hőmérséklet, az eltarthatósági időtartam és a pelletálási stabilitás.	2022. május 11.

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx