ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 209/2008 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Μαρτίου 2008

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 χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο παρασκεύασμα που αναφέρεται στο παράρτημα. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα απαιτούμενα στοιχεία και έγγραφα, σύμφωνα με το άρθρο 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 χοίρους προς πάχυνση, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».

(4) Η χρήση του παρασκευάσματος Saccharomyces cerevisiae NCYC Sc 47 εγκρίθηκε για αγελάδες γαλακτοπαραγωγής με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1811/2005 της Επιτροπής [2], για βοοειδή προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 316/2003 της Επιτροπής [3], για χοιρίδια (απογαλακτισμένα) με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2148/2004 της Επιτροπής [4], για χοιρομητέρες με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1288/2004 της Επιτροπής [5], για κουνέλια προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 600/2005 της Επιτροπής [6], για ίππους με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 186/2007 της Επιτροπής [7] και για αιγοπρόβατα γαλακτοπαραγωγής με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 188/2007 της Επιτροπής [8], για αμνούς προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1447/2006 της Επιτροπής [9].

(5) Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία που στηρίζουν την αίτηση χορήγησης άδειας για χρήση στους χοίρους προς πάχυνση. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στη γνώμη που εξέδωσε στις 22 Νοεμβρίου 2007 κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ασφάλεια της πρόσθετης ύλης Saccharomyces cerevisiae (Biosaf Sc 47) για τον καταναλωτή, το χρήστη και το περιβάλλον έχει ήδη διαπιστωθεί με τις προηγούμενες γνώμες της [10]. Συμπεραίνει, επίσης, ότι η χρήση του παρασκευάσματος δεν ενέχει κίνδυνο για αυτή την επιπλέον κατηγορία ζώων και μπορεί να βελτιώσει τις παραμέτρους επίδοσης στους χοίρους προς πάχυνση. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη θέσπισης ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση για τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(6) Από την αξιολόγηση του εν λόγω παρασκευάσματος διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, πρέπει να επιτραπεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

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

[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 291 της 5.11.2005, σ. 12.
[3] ΕΕ L 46 της 20.2.2003, σ. 15.
[4] 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).
[5] 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).
[6] ΕΕ L 99 της 19.4.2005, σ. 5. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 496/2007 (ΕΕ L 117 της 5.5.2007, σ. 9).
[7] ΕΕ L 63 της 1.3.2007, σ. 6.
[8] ΕΕ L 57 της 24.2.2007, σ. 3.
[9] ΕΕ L 271 της 30.9.2006, σ. 28.
[10] Επιστημονική γνώμη της επιτροπής για πρόσθετες ύλες και προϊόντα ή ουσίες που χρησιμοποιούνται στις ζωοτροφές (FEEDAP) κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Biosaf Sc 47 (Saccharomyces cerevisiae) ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές για χοίρους προς πάχυνση. *The EFSA Journal* (2007) 585, 1-9.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που παρατίθεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη που μπορεί να χρησιμοποιείται στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

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

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

Βρυξέλλες, 6 Μαρτίου 2008.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Όνομα του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						Μονάδες δραστικότητας (CFU) ανά kg πλήρους ζωοτροφής με ποσοστό υγρασίας 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (Biosaf Sc 47)	Σύνθεση πρόσθετης ύλης: Παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 με ελάχιστη περιεκτικότητα: 5×10^9 CFU/g Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 Αναλυτικές μέθοδοι [1] Μέθοδος απόχυσης με τη χρήση άγαρος εκχυλισμένης ζύμης χλωραμφαινικόλης βάσει της μεθόδου ISO 7954 Αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR)	Χοίροι προς πάχυνση	—	$1{,}25 \times 10^9$	$1{,}00 \times 10^{10}$	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων	27 Μαρτίου 2018

[1] Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives