Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

►**B** **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 188/2007 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 23ης Φεβρουαρίου 2007

για την έγκριση νέας χρήσης του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 57 της 24.2.2007, σ. 3)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 897/2009 της Επιτροπής της 25ης Σεπτεμβρίου 2009	L 256	8	29.9.2009

▼B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 188/2007 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Φεβρουαρίου 2007

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 την έγκριση του παρασκευάσματος που αναφέρεται στο παράρτημα. Η αίτηση συνοδευόταν 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 αιγοπρόβατα γαλακτοπαραγωγής, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».

(4) Η μέθοδος ανάλυσης που περιλαμβάνεται στην αίτηση έγκρισης, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, αφορά τον προσδιορισμό της δραστικής ουσίας της πρόσθετης ύλης σε ζωοτροφές. Συνεπώς, η μέθοδος ανάλυσης που αναφέρεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού δεν πρέπει να θεωρείται κοινοτική μέθοδος ανάλυσης στο πνεύμα του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επισήμων 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 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 της προσωρινής έγκρισης νέας χρήσης μιας ήδη εγκεκριμένης πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές ([3]), για χοιρίδια (απογαλακτισμένα) με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2148/2004 της Επιτροπής, της 16ης Δεκεμβρίου 2004, σχετικά με τη μόνιμη

([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, σ. 1. Κανονισμός όπως διορθώθηκε με την ΕΕ L 191 της 28.5.2004, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1791/2006 του Συμβουλίου (ΕΕ L 363 της 20.12.2006, σ. 1).

([3]) ΕΕ L 46 της 20.2.2003, σ. 15.

▼B

και την προσωρινή έγκριση ορισμένων πρόσθετων υλών και την έγκριση νέων χρήσεων μιας πρόσθετης ύλης ήδη εγκεκριμένης στις ζωοτροφές ([1]), για χοιρομητέρες με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1288/2004 της Επιτροπής, της 20ης Φεβρουαρίου 2004, σχετικά με τη μόνιμη έγκριση ορισμένων πρόσθετων υλών και την προσωρινή έγκριση μιας ήδη εγκεκριμένης πρόσθετης ύλης για νέα χρήση σε ζωοτροφές ([2]), 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 ([3]), 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 ([4]) και για αμνούς προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1447/2006 της Επιτροπής, της 29ης Σεπτεμβρίου 2006, για την έγκριση νέας χρήσης του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών ([5]).

(6) Νέα στοιχεία υποβλήθηκαν προς υποστήριξη της αίτησης για την έγκριση χρήσης σε αιγοπρόβατα γαλακτοπαραγωγής. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») κατέληξε, στη γνωμοδότηση της 12ης Ιουλίου 2006, στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον ([6]). Επιπλέον, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) δεν παρουσιάζει για την πρόσθετη αυτή κατηγορία ζώων κανένα άλλο κίνδυνο ο οποίος, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, θα συνεπαγόταν άρνηση της έγκρισης. Σύμφωνα με την εν λόγω γνωμοδότηση, η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος μπορεί να βελτιώσει σημαντικά την απόδοση γάλακτος στα αιγοπρόβατα γαλακτοπαραγωγής. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη για ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Στην ίδια γνωμοδότηση εξετάζεται η έκθεση για τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, που υπέβαλε το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς το οποίο ιδρύθηκε βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Από την αξιολόγηση του εν λόγω παρασκευάσματος διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, η χρήση αυτού του παρασκευάσματος, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, πρέπει να εγκριθεί.

(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 370 της 17.12.2004, σ. 24. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1980/2005 (ΕΕ L 318 της 6.12.2005, σ. 3).
([2]) 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).
([3]) ΕΕ L 99 της 19.4.2005, σ. 5. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2028/2006 (ΕΕ L 414 της 30.12.2006, σ. 26).
([4]) ΕΕ L 291 της 5.11.2005, σ. 12.
([5]) ΕΕ L 271 της 30.9.2006, σ. 28.
([6]) Γνωμοδότηση της επιστημονικής επιτροπής για τις πρόσθετες ύλες και προϊόντα ή ουσίες που χρησιμοποιούνται στις ζωοτροφές σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του προϊόντος «Biosaf Sc 47», ένα παρασκεύασμα του *Saccharomyces cerevisiae* ως πρόσθετης ύλης σε ζωοτροφές για μικρά μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής. Εκδόθηκε στις 12 Ιουλίου 2006*The EFSA Journal* (2006) 379, σ. 1.

▼B

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.

▼B

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 περιόδου έγκρισης
						Μονάδες δραστικότητας (CFU) ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων.									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	Saccharomyces cerevisiae NCYC Sc 47 (►**M1** Actisaf ◄)	**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)	Αιγοπρόβατα γαλακτοπαραγωγής	—	7×10^8	$7{,}5 \times 10^9$	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων. Συνιστώμενη δόση: — αίγες γαλακτοπαραγωγής: 3×10^9 CFU ανά κεφαλή ημερησίως, — πρόβατα γαλακτοπαραγωγής: 2×10^9 CFU ανά κεφαλή ημερησίως.	16.3.2017

(1) Πληροφορίες σχετικά με την αναλυτική μέθοδο διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/