Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

►**B**

A BIZOTTSÁG 188/2007/EK RENDELETE

(2007. február 23.)

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

(EGT vonatkozású szöveg)

(HL L 57., 2007.2.24., 3. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►**M1**	A Bizottság 897/2009/EK rendelete (2009. szeptember 25.)	L 256	8	2009.9.29.

▼B

A BIZOTTSÁG 188/2007/EK RENDELETE

(2007. február 23.)

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 tejelő kecskék és tejelő juhok takarmány-adalékanyagaként 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 felhasználásainak 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-adaléka-

([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. Helyesbítve: HL L 191., 2004.5.28., 1. o.
([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.

▼B

nyag új felhasználásának ideiglenes engedélyezéséről szóló, 2004. december 20-i 1288/2004/EK bizottsági rendelet ([1]), 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 ([2]), 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 ([3]), és hízóbárányoknál történő alkalmazását a *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) új felhasználásának takarmány-adalékanyagként való engedélyezéséről szóló, 2006. szeptember 29-i 1447/2006/EK rendelet ([4]) engedélyezte.

(6) Új adatokat nyújtottak be a tejelő kecskéknél és tejelő juhoknál történő engedélyezés iránti kérelem alátámasztására. Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (a továbbiakban: a hatóság) 2006. július 12-i véleményében ([5]) 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 (2) bekezdése értelmében kizárná az engedélyezést. A vélemény szerint a készítmény használata jelentősen javíthatja a tejelő kecskék és tejelő juhok tejhozamát. A hatóság nem tartja szükségesnek a forgalmazás utáni egyedi nyomon követési 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 „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportjába tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

([1]) HL L 243., 2004.7.15., 10. o. Az 1812/2005/EK rendelettel (HL L 291., 2005.11.5., 18. o.) módosított rendelet.
([2]) HL L 99., 2005.4.19., 5. o. A 2028/2006/EK rendelettel (HL L 414., 2006.12.30., 26. o.) módosított rendelet.
([3]) HL L 291., 2005.11.5., 12. o.
([4]) HL L 271., 2006.9.30., 28. o.
([5]) A takarmányban használt adalékanyagokkal és termékekkel vagy anyagokkal foglalkozó tudományos testületnek a tejelő kiskérődzők takarmány-adalékanyagaként használt *Saccharomyces cerevisiae* készítmény, a „Biosaf Sc 47” nevű termék biztonságosságáról és hatásosságáról szóló szakvéleménye. Elfogadva 2006. július 12-én. *EFSA Journal* (2006.), 379., 1. o.

▼B

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.

▼B

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 lejárta
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány			
Az állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok kategóriája. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók.									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (►**M1** Actisaf ◄)	**Az adalékanyag összetétele:** Legalább 5×10^9 CFU/g adalékanyag-tartalommal rendelkező *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 készítmény **A hatóanyag jellemzése:** *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 **Analitikai módszer** (1) Élesztőkivonat-kloramfenikol-agart alkalmazó, az ISO 7954 módszeren alapuló lemezöntéses módszer Polimeráz láncreakció (PCR)	tejelő kecskék és tejelő juhok	—	7×10^8	$7{,}5 \times 10^9$	Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást. Ajánlott adag: — tejelő kecskék: 3×10^9 CFU naponta kecskénként. — tejelő juhok: 2×10^9 CFU naponta juhonként.	2017.3.16.

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