РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 186/2007 НА КОМИСИЯТА

от 21 февруари 2007 година

за разрешаване на нова употреба на *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) като фуражна добавка

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавките за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) Регламент (ЕО) № 1831/2003 предвижда разрешаването на добавки за използване при храненето на животните и основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешително.

(2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 бе подадено заявление за разрешаване на препарата, посочен в приложението. Това заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от посочения регламент.

(3) Заявлението се отнася до разрешаване на нова употреба на препарат от *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) (Biosaf SC 47) като фуражна добавка за коне, както и за класифицирането му в категорията добавки „зоотехнически добавки“.

(4) Методът за анализ, включен в заявлението за разрешително в съответствие с член 7, параграф 3, буква в) от Регламент (ЕО) № 1831/2003, се отнася до определяне на активното вещество на фуражната добавка във фуража. Поради това методът за анализ, посочен в приложението към настоящия регламент, не трябва да се разбира като метод за анализ на Общността по смисъла на член 11 от Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка на съответствието със законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните ([2]).

(5) Употребата на препарата от *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) беше разрешена за говеда за угояване с Регламент (ЕО) № 316/2003 на Комисията от 19 февруари 2003 г. относно постоянното разрешаване на добавка в храните за животни и временното разрешаване на нова употреба на добавка, която вече е била разрешена в храните за животни ([3]), за прасенца (отбити) с Регламент (ЕО) № 2148/2004 на Комисията от 16 декември 2004 г. относно постоянните и временните разрешителни за някои добавки и разрешаването на нови употреби на дадена добавка, която вече е разрешена при храненето на животни ([4]), за свине с Регламент (ЕО) № 1288/2004 на Комисията от 14 юли 2004 г. относно постоянното разрешение на определени добавки и временното разрешение за нова употреба на добавки, които вече са разрешени при храненето на животни ([5]), за зайци за угояване с Регламент (ЕО) № 600/2005 на Комисията от 18 април 2005 г. относно ново разрешение за употребата на коксидиостат като добавка в храните за животни за срок от 10 години, временно разрешение за употребата на една добавка и безсрочно разрешение за употребата на някои добавки в храните за животни ([6]), за млечни крави с Регламент (ЕО) № 1811/2005 на Комисията от 4 ноември 2005 г. относно временното и безсрочното разрешаване на употребата на някои добавки в храните за животни и временното разрешаване на нов вид употреба на добавка, чиято употреба в храните за животни вече е разрешена ([7]) и за агнета за угояване с Регламент (ЕО) № 1447/2006 на Комисията от 29 септември 2006 г. за разрешаване за нова употреба на *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) като фуражна добавка ([8]).

(6) Бяха представени нови данни в подкрепа на заявлението за разрешително за коне. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) достигна до заключението в становището си от 12 септември 2006 г., че препаратът от *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) не оказва неблагоприятно въздействие върху човешкото здраве, здравето на животните или околната среда ([9]). Впоследствие той също така заключи, че препаратът от *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) не представлява никакъв друг риск за тази допълнителна категория животни, който би могъл в съответствие с член 5, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 да изключи издаването на разрешително. Съгласно това становище употребата на този препарат е

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8).

([2]) ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1791/2006 на Съвета (ОВ L 363, 20.12.2006 г., стр. 1).

([3]) ОВ L 46, 20.2.2003 г., стр. 15.

([4]) ОВ L 370, 17.12.2004 г., стр. 24. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 1980/2005 (ОВ L 318, 6.12.2005 г., стр. 3).

([5]) ОВ L 243, 15.7.2004 г., стр. 10. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 1812/2005 (ОВ L 291, 5.11.2005 г., стр. 18).

([6]) ОВ L 99, 19.4.2005 г., стр. 5. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 2028/2006 (ОВ L 414, 30.12.2006 г., стр. 26).

([7]) ОВ L 291, 5.11.2005 г., стр. 12.

([8]) ОВ L 271, 30.9.2006 г., стр. 28.

([9]) Становище на Научната група по добавките и продуктите или веществата, използвани в храните за животни, относно безвредността и ефикасността на продукта „Biosaf Sc 47“, препарат от *Saccharomyces cerevisiae*, като фуражна добавка за коне. Прието на 12 септември 2006 г. *The EFSA Journal* (2006) 384, стр. 1 – 9.

ефикасна за подобряването на храносмилането на влакнодайни растения от конете. Органът счита за ненужно да се предвиждат специфични изисквания за последващ мониторинг след пускането на пазара. Също така посоченото становище потвърждава доклада за метода за анализ на фуражната добавка във фуража, представен от референтната лаборатория на Общността, посочена в Регламент (ЕО) № 1831/2003. Оценката на препарата показва, че са спазени условията за разрешение, посочени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Следователно е уместно употребата на посочения препарат да бъде разрешена съгласно условията, предвидени в приложението към настоящия регламент.

(7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Препаратът, посочен в приложението, принадлежащ към категорията добавки „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“, се разрешава като добавка при храненето на животните при спазване на условията, предвидени в посоченото приложение.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 21 февруари 2007 година.

За Комисията

Markos KYPRIANOU

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Име на притежателя на разрешителното	Добавка (търговско наименование)	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод	Видове или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Изтичане на срока на разрешителното
						CFU/kg готова храна за животни, съдържание на влага 12 %			
Категория „зоотехнически добавки“. Функционална група: подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната.									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (Biosaf Sc 47)	**Състав на добавката** Препарат от *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47, с минимално съдържание от $5x10^9$ CFU/g **Характеристики на активното вещество** *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 **Аналитичен метод ([1])** Метод „заливане на блюдо“ чрез използване на хлорамфеникол в агар от екстракт от дрожди, базиращ се на метода ISO 7954. Полимеразна верижна реакция (PCR)	Коне		$8x10^8$	$7x10^9$	В упътванията за употреба на добавката и премикса да се упоменат температурата на съхранение, срокът на годност и стабилността на гранулиране. Препоръчителни дози: $1,25x10^{10}$ – $6x10^{10}$ CFU на животно на ден.	*21.3.2017* г.

([1]) Аналитичните методи са описани подробно на страницата на референтната лаборатория на Общността на следния адрес: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/.