VERORDNUNG (EG) Nr. 186/2007 DER KOMMISSION

vom 21. Februar 2007

zur Zulassung eines neuen Verwendungszwecks von *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) als Futtermittelzusatzstoff

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung [1], insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Grundlagen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.

(2) Es wurde ein Antrag auf Zulassung der im Anhang beschriebenen Zubereitung gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgelegt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung verlangten Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Der Antrag bezieht sich auf die Zulassung eines neuen Verwendungszwecks der in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Zubereitung von *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) (Biosaf SC 47) als Futtermittelzusatzstoff für Pferde.

(4) Die im Antrag auf Zulassung gemäß Artikel 7 Absatz 3 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 genannte Analysemethode dient der Bestimmung des Wirkstoffs des Futtermittelzusatzstoffs im Futtermittel. Die im Anhang zur vorliegenden Verordnung genannte Analysemethode ist somit nicht als gemeinschaftliches Analyseverfahren im Sinne des Artikels 11 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz zu verstehen [2].

(5) Die Verwendung der Zubereitung von *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC SC 47) wurde für Mastrinder zugelassen durch die Verordnung (EG) Nr. 316/2003 der Kommissions vom 19. Februar 2003 zur unbefristeten Zulassung eines Zusatzstoffs in der Tierernährung und zur vorläufigen Zulassung eines neuen Verwendungszwecks eines Zusatzstoffs, der in der Tierernährung bereits zugelassen ist [3], für Ferkel (entwöhnt) durch die Verordnung (EG) Nr. 2148/2004 der Kommission vom 16. Dezember 2004 zur unbefristeten bzw. vorläufigen Zulassung bestimmter Zusatzstoffe und zur Zulassung neuer Verwendungszwecke eines bereits in der Tierernährung zugelassenen Zusatzstoffs [4], für Sauen durch die Verordnung (EG) Nr. 1288/2004 der Kommission vom 14. Juli 2004 zur unbefristeten Zulassung bestimmter Zusatzstoffe und zur vorläufigen Zulassung eines neuen Verwendungszwecks eines Zusatzstoffs, der bereits zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen ist [5], für Mastkaninchen durch die Verordnung (EG) Nr. 600/2005 der Kommission vom 18. April 2005 über die Neuzulassung eines Kokzidiostatikums als Zusatzstoff in Futtermitteln für zehn Jahre, die vorläufige Zulassung eines Zusatzstoffs und die Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in Futtermitteln für unbefristete Zeit [6], für Milchkühe durch die Verordnung (EG) Nr. 1811/2005 der Kommission vom 4. November 2005 zur vorläufigen Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in Futtermitteln beziehungsweise zur Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in Futtermitteln auf unbegrenzte Zeit und zur vorläufigen Zulassung eines neuen Verwendungszwecks eines in Futtermitteln bereits zugelassenen Zusatzstoffes [7] und für Mastlämmer durch die Verordnung (EG) Nr. 1447/2006 der Kommission vom 29. September 2006 zur Zulassung eines neuen Verwendungszwecks von *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) als Futtermittelzusatzstoff [8].

(6) Zur Unterstützung des Antrags auf Zulassung dieser Zubereitung für Pferde wurden neue Daten vorgelegt. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) kam in ihrem Gutachten vom 12. September 2006 zu dem Schluss, dass die Zubereitung von *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC SC 47) keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt hat [9]. Ferner stelle die Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC SC 47) für diese zusätzliche Tierkategorie keine sonstige Gefahr dar, welche gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eine Zulassung ausschließen würde. Laut diesem Gutachten fördert die Verwendung dieser Zubereitung die Faserver-

[1] ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 378/2005 (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8).

[2] ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1. Berichtigung im ABl. L 191 vom 28.5.2004, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1791/2006 des Rates (ABl. L 363 vom 20.12.2006, S. 1).

[3] ABl. L 46 vom 20.2.2003, S. 15.

[4] ABl. L 370 vom 17.12.2004, S. 24. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1980/2005 (ABl. L 318 vom 6.12.2005, S. 3).

[5] ABl. L 243 vom 15.7.2004, S. 10. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1812/2005 (ABl. L 291 vom 5.11.2005, S. 18).

[6] ABl. L 99 vom 19.4.2005, S. 5. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2028/2006 (ABl. L 414 vom 30.12.2006, S. 26).

[7] ABl. L 291 vom 5.11.2005, S. 12.

[8] ABl. L 271 vom 30.9.2006, S. 28.

[9] Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on the safety and efficacy of the product „Biosaf Sc 47“, a preparation of *Saccharomyces cerevisiae* as a feed additive for horses. Adopted on 12 September 2006. The EFSA Journal (2006) 384, S. 1-9.

dauung bei Pferden. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für notwendig. Für das Gutachten wurde auch der Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Gemeinschaftliche Referenzlabor vorgelegt hat. Die Bewertung der Zubereitung hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Die Verwendung dieser Zubereitung sollte daher gemäß den Spezifikationen im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

(7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ angehört, wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 21. Februar 2007

Für die Kommission

Markos KYPRIANOU

Mitglied der Kommission

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnischen Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	Saccharomyces cerevisiae (NCYC Sc 47) (Biosaf Sc 47)	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs** Zubereitung von *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 mit einem Mindestgehalt von 5×10^9 KBE/g **Charakterisierung des Wirkstoffs** Saccharomyces cerevisiae (NCYC Sc 47) **Analysemethoden (1)** Plattengussverfahren unter Verwendung eines Hefeextrakt-Chloramphenicol-Agars auf Grundlage des Verfahrens nach ISO 7954 Polymerase-Kettenreaktion (PCR)	Pferde		8×10^8	7×10^9	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. Empfohlene Dosis: $1{,}25 \times 10^{10}$ bis 6×10^{10} KBE je Tier pro Tag	21.3.2017

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Gemeinschaftlichen Referenzlabors unter folgender Adresse: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/.