VERORDENING (EG) Nr. 186/2007 VAN DE COMMISSIE

van 21 februari 2007

tot verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) als toevoegingsmiddel voor diervoeding

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ([1]), en met name op artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De toelating van toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de toelatingsgronden en -procedure, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor een vergunning voor het in de bijlage opgenomen preparaat ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste gegevens en bescheiden zijn bij de aanvraag verstrekt.

(3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van het preparaat *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) (Biosaf SC 47) als toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen" voor paarden.

(4) De in de aanvraag voor de vergunning overeenkomstig artikel 7, lid 3, onder c), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde analysemethode betreft de bepaling van de werkzame stof van het toevoegingsmiddel in diervoeding. De in de bijlage bij deze verordening bedoelde analysemethode kan daarom niet worden beschouwd als een communautaire analysemethode in de zin van artikel 11 van Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn ([2]).

(5) Voor het gebruik van het preparaat *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) is een vergunning verleend voor mestrunderen bij Verordening (EG) nr. 316/2003 van de Commissie van 19 februari 2003 betreffende de permanente vergunning voor een toevoegingsmiddel in de diervoeding en de voorlopige vergunning voor een nieuwe toepassing van een al toegelaten toevoegingsmiddel in de diervoeding ([3]), voor biggen (gespeend) bij Verordening (EG) nr. 2148/2004 van de Commissie van 16 december 2004 tot verlening van permanente en voorlopige vergunningen voor bepaalde toevoegingsmiddelen en een vergunning voor nieuwe toepassingen van een al toegelaten toevoegingsmiddel in de diervoeding ([4]), voor zeugen bij Verordening (EG) nr. 1288/2004 van de Commissie van 14 juli 2004 tot verlening van een permanente vergunning voor bepaalde toevoegingsmiddelen en een voorlopige vergunning voor een nieuwe toepassing van een al toegelaten toevoegingsmiddel in de diervoeding ([5]), voor mestkonijnen bij Verordening (EG) nr. 600/2005 van de Commissie van 18 april 2005 tot verlening van een nieuwe vergunning voor tien jaar voor een coccidiostaticum als toevoegingsmiddel in diervoeding, een voorlopige vergunning voor een toevoegingsmiddel en een permanente vergunning voor bepaalde toevoegingsmiddelen in diervoeding ([6]), voor melkkoeien bij Verordening (EG) nr. 1811/2005 van de Commissie van 4 november 2005 tot verlening van voorlopige en permanente vergunningen voor bepaalde toevoegingsmiddelen in de diervoeding en een voorlopige vergunning voor een nieuwe toepassing van een al toegelaten toevoegingsmiddel in de diervoeding ([7]) en voor mestlammeren bij Verordening (EG) nr. 1447/2006 van de Commissie van 29 september 2006 tot verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) als toevoegingsmiddel voor diervoeding ([8]).

(6) Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van een aanvraag van een vergunning voor paarden. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 12 september 2006 geconcludeerd dat het preparaat *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu ([9]). Ook kwam zij tot de conclusie dat aan het preparaat *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) voor deze nieuwe diercategorie geen andere risico's verbonden zijn die op grond van artikel 5, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 de verlening van een vergunning in de weg zouden staan. Overeenkomstig dat

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8).

([2]) PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1, gerectificeerd in PB L 191 van 28.5.2004, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1791/2006 van de Raad (PB L 363 van 20.12.2006, blz. 1).

([3]) PB L 46 van 20.2.2003, blz. 15.

([4]) PB L 370 van 17.12.2004, blz. 24. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1980/2005 (PB L 318 van 6.12.2005, blz. 3).

([5]) PB L 243 van 15.7.2004, blz. 10. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1812/2005 (PB L 291 van 5.11.2005, blz. 18).

([6]) PB L 99 van 19.4.2005, blz. 5. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2028/2006 (PB L 414 van 30.12.2006, blz. 26).

([7]) PB L 291 van 5.11.2005, blz. 12.

([8]) PB L 271 van 30.9.2006, blz. 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. Goedgekeurd op 12 september 2006 *The EFSA Journal* (2006) 384, blz. 1-9.

advies is het gebruik van dat preparaat doeltreffend voor de verbetering van de vezelvertering bij paarden. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het rapport over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde communautaire referentielaboratorium was ingediend. Uit de beoordeling van het preparaat blijkt dat aan de voorwaarden voor vergunningverlening van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is voldaan. Het gebruik van het preparaat zoals omschreven in de bijlage moet daarom worden toegestaan.

(7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen" en de functionele groep „verteringsbevorderaars", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 21 februari 2007.

Voor de Commissie

Markos KYPRIANOU

Lid van de Commissie

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						CFU/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (Biosaf Sc 47)	**Samenstelling toevoegingsmiddel** Bereiding van *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 met ten minste $5x10^9$ CFU/g **Karakterisering van de werkzame stof** *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 **Analysemethoden (1)** Gietplaatmethode onder gebruikmaking van chlooramfenicol-gistextractagar, gebaseerd op de ISO 7954-methode Polymerasekettingreactie (PCR)	Paarden		8×10^8	7×10^9	De opslagtemperatuur, de maximale opslagduur en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden in de gebruiksaanwijzing van het toevoegingsmiddel en het voormengsel. Aanbevolen doses: $1{,}25 \times 10^{10} - 6 \times 10^{10}$ CFU per dier per dag.	*21.3.2017*

(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het communautaire referentielaboratorium: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/