REGULAMENTUL (CE) NR. 186/2007 AL COMISIEI

din 21 februarie 2007

privind autorizarea unei noi utilizări a *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) ca aditiv pentru hrana animalelor

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European şi al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii destinați hranei animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 stabileşte autorizarea aditivilor pentru hrana animalelor, precum şi bazele şi procedurile de acordare a unei asemenea autorizări.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost prezentată o cerere pentru autorizarea preparatului stabilit în anexă. Această cerere a fost însoțită de detaliile şi documentele solicitate în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din regulamentul menționat mai sus.

(3) Cererea priveşte autorizarea unei noi utilizări a preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) (Biosaf SC 47) ca aditiv pentru hrana cailor care urmează să fie clasat în categoria „aditivi zootehnici".

(4) Metoda analitică cuprinsă în cererea de autorizare, în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, priveşte determinarea substanței active a aditivului alimentar în hrana animalelor. Prin urmare, metoda analitică menționată în anexă la prezentul regulament nu trebuie înțeleasă ca fiind metoda de analiză comunitară, în sensul articolului 11 din Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate în vederea garantării respectării legislației în domeniul alimentar, precum şi a normelor privind sănătatea şi bunăstarea animalelor ([2]).

(5) Utilizarea preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) a fost autorizată pentru vitele de îngrăşat prin Regulamentul (CE) nr. 316/2003 al Comisiei din 19 februarie 2003 privind autorizarea permanentă a unui aditiv pentru hrana animalelor şi autorizarea temporară a unei noi utilizări a unui aditiv, autorizat anterior, pentru hrana animalelor ([3]), pentru purceii de lapte (înțărcați) prin Regulamentul (CE) nr. 2184/2004 al Comisiei din 16 decembrie 2004 privind autorizarea permanentă şi temporară a anumitor aditivi pentru hrana animalelor şi autorizarea unei noi utilizări în hrana animalelor a unui aditiv autorizat anterior ([4]), pentru scroafe în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1288/2004 al Comisiei din 14 iulie 2004 privind autorizarea permanentă a anumitor aditivi şi autorizarea temporară a unei noi utilizări a unui aditiv autorizat anterior pentru hrana animalelor ([5]), pentru îngrăşarea iepurilor în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 600/2005 al Comisiei din 18 aprilie 2005 privind o nouă autorizare pe o perioadă de 10 ani a unui coccidiostatic ca aditiv pentru hrana animalelor, o autorizare temporară pentru un aditiv şi o autorizare permanentă pentru anumiți aditivi pentru hrana animalelor ([6]), pentru vacile de lapte în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1811/2005 al Comisiei din 4 noiembrie 2005 privind autorizarea temporară şi permanentă a anumitor aditivi pentru hrana animalelor şi autorizarea temporară a unei noi utilizări în hrana animalelor a unui aditiv autorizat anterior ([7]) şi pentru mieii de îngrăşat în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1447/2006 al Comisiei din 29 septembrie 2006 privind autorizarea unei noi utilizări a *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) ca aditiv alimentar ([8]).

(6) Au fost prezentate noi date în susținerea cererii de autorizare pentru hrana cailor. În avizul său din 12 septembrie 2006, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („Autoritatea") a ajuns la concluzia că preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) nu are un efect dăunător asupra sănătății animalelor, a sănătății oamenilor sau asupra mediului ([9]). O altă concluzie a acesteia arată că preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) nu reprezintă niciun alt risc, pentru această categorie de animale suplimentară, care ar exclude autorizarea, în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Conform acestui aviz, utilizarea preparatului este eficientă în vederea îmbunătățirii digerării

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29. Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei (JO L 59, 5.3.2005, p. 8).

([2]) JO L 165, 30.4.2004, p 1. Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1791/2006 (JO L 363, 20.12.2006, p. 1).

([3]) JO L 46, 20.2.2003, p. 15.

([4]) JO L 370, 17.12.2004, p. 24. Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1980/2005 (JO L 318, 6.12.2005, p. 3).

([5]) JO L 243, 15.7.2004, p. 10. Regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1812/2005 (JO L 291, 5.11.2005, p. 8).

([6]) JO L 99, 19.4.2005, p. 5. Regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 2028/2006 (JO L 414, 30.12.2006, p. 26).

([7]) JO L 291, 5.11.2005, p. 12.

([8]) JO L 271, 30.9.2006, p. 28.

([9]) Avizul Comitetului ştiințific pentru aditivi şi produse sau substanțe utilizate pentru hrana animalelor privind siguranța şi eficacitatea produsului „Biosaf Sc 47", un preparat de *Saccharomyces cerevisiae*, ca aditiv alimentar pentru cai. Adoptat la 12 septembrie 2006. *The EFSA Journal* (2006) 384, p. 1-9.

fibrelor de către organismul cailor. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice privind o monitorizare ulterioară pe piață. Acest aviz atestă totodată raportul privind metoda analitică a aditivilor pentru hrana animalelor, efectuat de laboratorul comunitar de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Evaluarea preparatului menționat mai sus arată că sunt îndeplinite condițiile privind autorizarea, stabilite în articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Prin urmare, ar trebui să se autorizeze utilizarea preparatului menționat mai sus, astfel cum se specifică în anexă la prezentul regulament.

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar şi sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se autorizează utilizarea preparatului specificat în anexă, care aparține categoriei „aditivi zootehnici" şi grupului funcțional „promotori de digestibilitate", sub formă de aditiv pentru hrana animalelor care face obiectul condițiilor stabilite în anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale şi se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 21 februarie 2007.

Pentru Comisie

Markos KYPRIANOU

Membru al Comisiei

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizării	Aditiv (Denumire comercială)	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Termenul perioadei de autorizare
						CFU/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut umed de 12 %			
Categoria aditivilor zootehnici. Grup funcțional: promotori de digestibilitate.									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (Biosaf Sc 47)	**Compoziția aditivului** Preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 conține un minim de 5 × 109 CFU/g **Caracterizarea substanței active:** *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 **Metodă analitică ([1])** Metoda mediului lichid în cutie Petri folosindu-se un extract de drojdie și de agar-agar în cloramfenicol, bazată pe metoda ISO 7954. Reacție de polimerizare în lanț (RPL)	Cai		8×10^8	7×10^9	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. Dozaj recomandat: $1{,}25 \times 10^{10}$- 6×10^{10} de CFU/zi pe cap de animal furajat	*21.3.2017*

([1]) Detaliile privind metoda analitică sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului comunitar de referință: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/.