UREDBA KOMISIJE (ES) št. 186/2007

z dne 21. februarja 2007

o izdaji dovoljenja za novo uporabo *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) kot dodatka v krmi

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenja za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil predložen zahtevek za izdajo dovoljenja za pripravek iz Priloge. V skladu s členom 7(3) navedene uredbe so bili temu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(3) Zahtevek zadeva dovoljenje za uvrstitev nove uporabe pripravka *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) (Biosaf SC 47) kot dodatka v krmi za konje v skupino dodatkov v prehrani „zootehnični dodatki“.

(4) Analizna metoda, navedena v zahtevku za dovoljenje v skladu s členom 7(3)(c) Uredbe (ES) št. 1831/2003, zadeva določitev aktivne snovi krmnega dodatka v krmi. Analizna metoda iz Priloge k tej uredbi se zato ne sme razumeti kot analizna metoda Skupnosti v smislu člena 11 Uredbe (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali ([2]).

(5) Uporaba pripravka *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) je bila dovoljena za govedo za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 316/2003 z dne 19. februarja 2003 o trajnem dovoljenju dodatka v krmi in o začasnem dovoljenju nove uporabe že dovoljenega dodatka v krmi ([3]), za pujske (odstavljene) z Uredbo Komisije (ES) št. 2148/2004 z dne 16. decembra 2004 o trajnih in začasnih odobritvah za uporabo določenih dodatkov ter odobritvi za nove uporabe dodatka, ki je že bil odobren za krmo ([4]), za svinje z Uredbo Komisije (ES) št. 1288/2004 z dne 14. julija 2004 o stalnem dovoljenju za nekatere dodatke in o začasnem dovoljenju nove uporabe dodatka, že dovoljenega v krmi ([5]), za kunce za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 600/2005 z dne 18. aprila 2005 o izdaji novega dovoljenja za kokcidiostatik kot dodatek v krmi za deset let, začasnega dovoljenja za dodatek in trajnega dovoljenja za nekatere dodatke v krmi ([6]), za krave molznice z Uredbo Komisije (ES) št. 1811/2005 z dne 4. novembra 2005 o začasnih in trajnih dovoljenjih za nekatere dodatke v krmi ter začasnem dovoljenju za novo uporabo že dovoljenega dodatka v krmi ([7]) in za jagnjeta za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 1447/2006 z dne 29. septembra 2006 o izdaji dovoljenja za novo uporabo *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) kot dodatka v krmi ([8]).

(6) Predloženi so bili novi podatki v podporo zahtevku za izdajo dovoljenja za konje. Evropska agencija za varnost hrane („Agencija“) je v svojem mnenju z dne 12. septembra 2006 navedla, da *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali okolje ([9]). Poleg tega je ugotovila, da pripravek *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) ne predstavlja kakršnega koli drugega tveganja za to dodatno kategorijo živali, ki bi v skladu s členom 5(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 izključevalo izdajo dovoljenja. V skladu s tem mnenjem je

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 378/2005 (UL L 59, 5.3.2005, str. 8).

([2]) UL L 165, 30.4.2004, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo Sveta (ES) št. 1791/2006 (UL L 363, 20.12.2006, str. 1).

([3]) UL L 46, 20.2.2003, str. 15.

([4]) UL L 370, 17.12.2004, str. 24. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1980/2005 (UL L 318, 6.12.2005, str. 3).

([5]) UL L 243, 15.7.2004, str. 10. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1812/2005 (UL L 291, 5.11.2005, str. 18).

([6]) UL L 99, 19.4.2005, str. 5. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 2028/2006 (UL L 414, 30.12.2006, str. 26).

([7]) UL L 291, 5.11.2005, str. 12.

([8]) UL L 271, 30.9.2006, str. 28.

([9]) Mnenje Znanstvenega odbora za dodatke k prehrani in proizvode ali snovi, ki se uporabljajo v prehrani živali, o varnosti in učinkovitosti proizvoda „Biosaf Sc 47“, pripravka *Saccharomyces cerevisiae* kot prehranskega dodatka za konje. Sprejeto 12. septembra 2006. *EFSA Journal (Bilten EFSA)* (2006) 384, str. 1–9.

uporaba navedenega pripravka učinkovita pri izboljšanju raztezanja vlaken pri konjih. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah za spremljanje po vključitvi v promet. To mnenje potrjuje tudi poročilo referenčnega laboratorija Skupnosti, ustanovljenega z Uredbo (ES) št. 1831/2003, o analiznih metodah krmnih dodatkov v krmi. Ocena tega pripravka je pokazala, da so pogoji za izdajo dovoljenja iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato je treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljen v Prilogi k tej uredbi.

(7) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek, opredeljen v Prilogi, ki sodi v skupino dodatkov „zootehnični dodatki“ in v funkcijsko skupino „pospeševalci prebavljivosti“, je dovoljen kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji, določenimi v navedeni prilogi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 21. februarja 2007

Za Komisijo

Markos KYPRIANOU

Član Komisije

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najmanjša vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Skupina zootehničnih dodatkov. Funkcijska skupina: pospeševalci prebavljivosti									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (Biosaf Sc 47)	**Sestava dodatka** Pripravek *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 vsebuje najmanjšo vsebnost 5 x 10^9 CFU/g. **Lastnosti aktivne snovi** *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 **Analizne metode** ([1]) Metoda štetja na politi plošči z uporabo agarja, pripravljenega iz ekstrakta kvasovk kloramfenikola, na osnovi metode ISO 7954. Verižna polimerizacija (PCR).	Konji		8 x 10^8	7 x 10^9	V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. Priporočeni odmerki: 1,25 x 10^{10}–6 x 10^{10} CFU na dan na žival.	*21. 3. 2017*

([1]) Podrobnosti o analizni metodi so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Skupnosti: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/.