KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 186/2007

av den 21 februari 2007

om godkännande av ett nytt användningsområde för *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) som fodertillsats

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser och de skäl och förfaranden som gäller för ett sådant godkännande.

(2) I enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003 har en ansökan om godkännande av det preparat som anges i bilagan lämnats in. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i den förordningen.

(3) Ansökan gäller godkännande i kategorin ”zootekniska tillsatser” av ett nytt användningsområde för preparatet *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) (Biosaf SC 47) som fodertillsats för hästar.

(4) Den analysmetod som anges i ansökan om godkännande i enlighet med artikel 7.3 c i förordning (EG) nr 1831/2003 gäller bestämning av det verksamma ämnet i fodertillsatsen. Den analysmetod som avses i bilagan till denna förordning skall därför inte betraktas som gemenskapens analysmetod enligt artikel 11 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd ([2]).

(5) Användningen av preparatet *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) godkändes för slaktboskap genom kommissionens förordning (EG) nr 316/2003 av den 19 februari 2003 om permanent godkännande av en fodertillsats och om provisoriskt godkännande av ett nytt användningsområde för redan godkända fodertillsatser ([3]), för avvanda smågrisar genom kommissionens förordning (EG) nr 2148/2004 av den 16 december 2004 om permanenta och preliminära godkännanden av vissa fodertillsatser och godkännande av nya användningsområden för redan godkända fodertillsatser ([4]), för suggor genom kommissionens förordning (EG) nr 1288/2004 av den 14 juli 2004 om permanent godkännande av vissa tillsatser och om provisoriskt godkännande av ett nytt användningsområde för en redan godkänd fodertillsats ([5]), för slaktkaniner genom kommissionens förordning (EG) nr 600/2005 av den 18 april 2005 om ett nytt godkännande för tio år av ett koccidiostat som fodertillsats, provisoriskt godkännande av en fodertillsats och permanent godkännande av vissa fodertillsatser ([6]), för mjölkkor genom kommissionens förordning (EG) nr 1811/2005 av den 4 november 2005 om provisoriska och permanenta godkännanden av vissa fodertillsatser och om provisoriskt godkännande av nya användningsområden för redan godkända fodertillsatser ([7]) och för slaktlamm genom kommissionens förordning (EG) nr 1447/2006 av den 29 september 2006 om godkännande av ett nytt användningsområde för *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) som fodertillsats ([8]).

(6) Nya uppgifter har lämnats in till stöd för en ansökan om godkännande för hästar. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad ”myndigheten”) konstaterade i sitt yttrande av den 12 september 2006 att preparatet *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön ([9]). Den konstaterar vidare att preparatet *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) inte medförde några andra risker för denna djurkategori som enligt artikel 5.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 skulle förhindra ett godkännande. Enligt yttrandet effektiverar användningen av preparatet

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29. Förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8).

([2]) EUT L 165, 30.4.2004, s. 1. Rättad i EUT L 191, 28.5.2004, s. 1. Förordningen senast ändrad genom rådets förordning (EG) nr 1791/2006 (EUT L 363, 20.12.2006, s. 1).

([3]) EUT L 46, 20.2.2003, s. 15.

([4]) EUT L 370, 17.12.2004, s. 24. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 1980/2005 (EUT L 318, 6.12.2005, s. 3).

([5]) EUT L 243, 15.7.2004, s. 10. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 1812/2005 (EUT L 291, 5.11.2005, s. 18).

([6]) EUT L 99, 19.4.2005, s. 5. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 2028/2006 (EUT L 414, 30.12.2006, s. 46).

([7]) EUT L 291, 5.11.2005, s. 12.

([8]) EUT L 271, 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 (yttrande från vetenskapliga panelen för tillsatser och produkter eller ämnen som används i foder om säkerheten för och effekten av produkten ”Biosaf Sc 47”, innehållande preparatet *Saccharomyces cerevisiae* som födotillsats för hästar). Antaget den 12 september 2006, *The EFSA Journal* (2006) 384, s. 1–9.

hästarnas digestion av fibrer. Myndigheten anser inte att det finns behov av särskilda krav för övervakning efter utsläppandet på marknaden. I yttrandet bekräftas även den rapport om analysmetoder för fodertillsatser som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats på gemenskapsnivå i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003. Utvärderingen av preparatet visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till denna förordning.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin ”zootekniska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”medel som stabiliserar tarmfloran” som anges i bilagan skall godkännas som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 21 februari 2007.

På kommissionens vägnar

Markos KYPRIANOU

Ledamot av kommissionen

BILAGA

Tillsatsens identifikations-nummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						cfu/kg helfoder med en vatteninhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel.									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (Biosaf Sc 47)	**Tillsatsens sammansättning:** Preparatet *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 som innehåller minst 5×10^9 cfu/g **Beskrivning av det verksamma ämnet:** *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 **Analysmetoder ([1]) :** Ingjutningsmetod med användning av agar med kloramfenikol och jästextrakt, enligt ISO 7954 Polymeraskedjereaktion (PCR)	Hästar		$8x10^8$	$7x10^9$	Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. Rekommenderad dosering: $1,25x10^{10}$– $6x10^{10}$ cfu per djur per dag.	*21.3.2017*

([1]) Närmare information om analysmetoderna finns på www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/(gemenskapens referenslaboratorium).