32007R0186

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 186/2007

od 21. veljače 2007.

o odobrenju novog korištenja *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) kao dodatka hrani za životinje

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja [1], a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 utvrđuje se odobrenje dodataka hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja, te razlozi i postupci za izdavanje takvih odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za izdavanje odobrenja za pripravak utvrđen u Prilogu. Tom su zahtjevu priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. te Uredbe.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje novog korištenja pripravka *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) (Biosaf SC 47) kao dodatka hrani za životinje za konje i uvrštavanja u kategoriju dodataka hrani za životinje „zootehnički dodaci".

(4) Analitička metoda navedena u zahtjevu za izdavanje odobrenja u skladu s člankom 7. stavkom 3. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1831/2003 odnosi se na utvrđivanje aktivne tvari dodatka hrani za životinje. Analitička metoda iz Priloga ovoj Uredbi stoga se ne smatra analitičkom metodom Zajednice u smislu članka 11. Uredbe (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o službenim kontrolama koje se provode radi provjere pridržavanja propisa o hrani i hrani za životinje te pravila o zdravlju i dobrobiti životinja. [2].

(5) Korištenje pripravka *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) odobreno je za goveda za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 316/2003 od 19. veljače 2003. o trajnom odobrenju dodatka hrani za životinje i privremenom odobrenju novog korištenja već odobrenog dodatka hrani za životinje [3], za prasad (odbijenu) Uredbom Komisije (EZ) br. 2148/2004 od 16. prosinca 2004. o trajnom i privremenom odobrenju određenih dodataka hrani za životinje i odobrenju novog korištenja već odobrenog dodatka hrani za životinje [4], za krmače Uredbom Komisije (EZ) br. 1288/2004 o trajnom odobrenju određenih dodataka i privremenom odobrenju novog korištenja već odobrenog dodatka hrani za životinje [5], za kuniće za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 600/2005 od 18. travnja 2005. o novome odobrenju na 10 godina kokcidiostatika kao dodatka hrani za životinje, privremenom odobrenju dodatka hrani za životinje i trajnom odobrenju određenih dodataka hrani za životinje [6], za mliječne krave Uredbom Komisije (EZ) br. 1811/2005 od 4. studenoga 2005. [7] o privremenom i trajnom odobrenju određenih dodataka hrani za životinje i privremenom odobrenju novog korištenja već odobrenog dodatka hrani za životinje, te za janjad za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 1447/2006 od 29. rujna 2006. o odobrenju novog korištenja *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) kao dodatka hrani za životinje [8].

(6) Dostavljeni su novi podaci u prilog zahtjevu za izdavanje odobrenja za konje. Europska agencija za sigurnost hrane (Agencija) zaključila je u svojemu mišljenju od 12. rujna 2006. da pripravak *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili okoliš [9]. Nadalje je zaključila da pripravak *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) ne predstavlja koji drugi rizik za ovu dodatnu kategoriju životinja koji bi u skladu s člankom 5. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 onemogućio izdavanje odobrenja. Sukladno tome mišljenju korištenje pripravka je učinkovito za poboljšanje probavljivosti vlakana kod konja. Agencija ne

[1] SL L 268, 18.10.2003., str. 29. Uredba kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 378/2005 (SL L 59, 5.3.2005., str. 8.).
[2] SL L 165, 30.4.2004., str. 1., kako je ispravljeno u SL L 191, 28.5.2004., str. 1. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom Vijeća (SL L 363, 20.12.2006., str. 1.).
[3] SL L 46, 20.2.2003., str. 15.
[4] SL L 370, 17.12.2004., str. 24. Uredba kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1980/2005 (SL L 318, 6.12.2005., str. 3.).
[5] SL L 243, 15.7.2004., str. 10. Uredba kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1812/2005 (SL L 291, 5.11.2005., str. 18.).
[6] SL L 99, 19.4.2005., str. 5. Uredba kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 2028/2006 (SL L 414, 30.12.2006., str. 26.).
[7] SL L 291, 5.11.2005., str. 12.
[8] SL L 271, 30.9.2006., str. 28.
[9] Mišljenje Znanstvenog odbora za dodatke hrani za životinje i proizvode ili tvari koji se upotrebljavaju u hrani za životinje o sigurnosti i djelotvornosti proizvoda „Biosaf Sc 47", pripravka Saccharomyces cerevisiae kao dodatka hrani za životinje za konje. Usvojeno 12. rujna 2006. The EFSA Journal (2006.), 384, str. 1.-9.

smatra da postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Tim je mišljenjem također potvrđeno izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje, koje je izradio referentni laboratorij Zajednice osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003. Procjena je toga pripravka pokazala da su uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 ispunjeni. U skladu s tim treba odobriti korištenje toga pripravka, kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnoga odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „zootehnički dodaci" i funkcionalnoj skupini „tvari za poticanje probavljivosti", odobrava se kao dodatak hrani za životinje u hranidbi životinja pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u Službenom listu Europske unije.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 21. veljače 2007.

Za Komisiju

Markos KYPRIANOU

Član Komisije

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Ime nosioca odobrenja	Dodatak hrani za životinje (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinja	Gornja dobna granica	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						CFU/kg potpune krmne smjese sa sadržajem vlage od 12 %			
Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti.									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (Biosaf Sc 47)	**Sastav dodatka hrani za životinje** Pripravak *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 koji sadrži najmanje 5×10^9 CFU/g **Značajka aktivne tvari** *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 **Analitičke metode** [1] Metoda izlijevanja podloge uz korištenje agara od ekstrakta kvasca kloramfenikola na temelju metode ISO 7954. Lančana reakcija polimeraze (PCR)	Konji		8×10^8	7×10^9	U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navesti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju. Preporučene doze: $1{,}25 \times 10^{10} – 6 \times 10^{10}$ CFU po grlu dnevno.	21.3.2017.

[1] Pojedinosti o analitičkim metodama dostupne su na sljedećoj adresi referentnoga laboratorija Zajednice: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/