Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B**

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 188/2007

af 23. februar 2007

om godkendelse af en ny anvendelse af *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) som fodertilsætningsstof

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 57 af 24.2.2007, s. 3)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Kommissionens forordning (EF) nr. 897/2009 af 25. september 2009	L 256	8	29.9.2009

▼B

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 188/2007

af 23. februar 2007

om godkendelse af en ny anvendelse af *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) som fodertilsætningsstof

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af det i bilaget opførte præparat. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til samme forordnings artikel 7, stk. 3.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af en ny anvendelse af præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) (Biosaf SC 47) som tilsætningsstof til foder til malkegeder og malkefår.

(4) Den analysemetode, der indgår i godkendelsesansøgningen i henhold til artikel 7, stk. 3, litra c), i forordning (EF) nr. 1831/2003, vedrører bestemmelsen af fodertilsætningsstoffets aktivstof i foderstoffer. Den analysemetode, der henvises til i bilaget til nærværende forordning, skal derfor ikke opfattes som en EF-analysemetode som omhandlet i artikel 11 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes ([2]).

(5) Anvendelsen af præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) blev godkendt til slagtekvæg ved Kommissionens forordning (EF) nr. 316/2003 af 19. februar 2003 om permanent tilladelse til et tilsætningsstof til foderstoffer og foreløbig tilladelse til en ny anvendelse af et allerede tilladt tilsætningsstof til foderstoffer ([3]), til fravænnede smågrise ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2148/2004 af 16. december 2004 om henholdsvis permanent og foreløbig godkendelse af visse tilsætningsstoffer og tilladelse til nye anvendelser af et allerede godkendt tilsætningsstof til foderstoffer ([4]), til søer ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1288/2004 af 20. december 2004 om permanent tilladelse til visse tilsætningsstoffer og foreløbig tilladelse til en ny

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).
([2]) EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget i EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1. Senest ændret ved Rådets forordning (EF) nr. 1791/2006 (EUT L 363 af 20.12.2006, s. 1).
([3]) EUT L 46 af 20.2.2003, s. 15.
([4]) EUT L 370 af 17.12.2004, s. 24. Ændret ved forordning (EF) nr. 1980/2005 (EUT L 318 af 6.12.2005, s. 3).

▼B

anvendelse af et tilsætningsstof, der allerede er tilladt i foderstoffer ([1]), til slagtekaniner ved Kommissionens forordning (EF) nr. 600/2005 af 18. april 2005 om henholdsvis ny godkendelse for en tiårig periode af et coccidiostatikum som tilsætningsstof til foderstoffer, foreløbig godkendelse af et tilsætningsstof og permanent godkendelse af visse tilsætningsstoffer til foderstoffer ([2]), til malkekøer ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1811/2005 af 4. november 2005 om foreløbig og permanent godkendelse af visse fodertilsætningsstoffer og foreløbig godkendelse af en ny anvendelse af et allerede godkendt fodertilsætningsstof ([3]) og til slagtelam ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1447/2006 af 29. september 2006 om godkendelse af en ny anvendelse af *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) som fodertilsætningsstof ([4]).

(6) Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for ansøgningen om tilladelse til at anvende præparatet til malkegeder og malkefår. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 12. juli 2006, at præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet ([5]). Det blev endvidere konkluderet, at præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) ikke udgør nogen anden risiko, der i henhold til artikel 5, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 ville udelukke en godkendelse. Ifølge udtalelsen kan anvendelsen af dette præparat i høj grad forbedre mælkeydelsen hos malkegeder og malkefår. EFSA mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. I udtalelsen gennemgås ligeledes den rapport om analysemetoden vedrørende fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EF-referencelaboratorium. Vurderingen af præparatet viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette præparat godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

([1]) EUT L 243 af 15.7.2004, s. 10. Ændret ved forordning (EF) nr. 1812/2005 (EUT L 291 af 5.11.2005, s. 18).
([2]) EUT L 99 af 19.4.2005, s. 5. Ændret ved forordning (EF) nr. 2028/2006 (EUT L 414 af 30.12.2006, s. 26).
([3]) EUT L 291 af 5.11.2005, s. 12.
([4]) EUT L 271 af 30.9.2006, s. 28.
([5]) Udtalelse afgivet af Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer og Produkter eller Stoffer, der Anvendes i Foder, om sikkerheden og effektiviteten ved produktet »Biosaf Sc 47«, et præparat af *Saccharomyces cerevisiae* som tilsætningsstof til mindre drøvtyggere, der anvendes til mælkeproduktion. Vedtaget den 12. juli 2006, *The EFSA Journal* (2006) 379, s. 1.

▼B

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer.									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (►**M1** Actisaf ◄)	**Tilsætningsstoffets sammensætning** Præparat af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47, der indeholder mindst 5×10^9 CFU/g **Aktivstoffets karakteristika:** *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 **Analysemetoder** (1) Pladespredningsmetoden under anvendelse af gærekstraktagar med kloramphenicol, baseret på ISO 7954-metoden Polymerase-kædereaktion (PCR)	Malkegeder og malkefår	—	7×10^8	$7{,}5 \times 10^9$	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. Anbefalet dosis: — Malkegeder: 3×10^9 CFU pr. dyr pr. dag. — Malkefår: 2×10^9 CFU pr. dyr pr. dag.	16.3.2017

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EF-referencelaboratoriets hjemmeside: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/