Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

►**B**

REGULAMENTUL (CE) NR. 188/2007 AL COMISIEI

din 23 februarie 2007

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

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 57, 24.2.2007, p. 3)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►**M1**	Regulamentul (CE) nr. 897/2009 al Comisiei din 25 septembrie 2009	L 256	8	29.9.2009

▼B

REGULAMENTUL (CE) NR. 188/2007 AL COMISIEI

din 23 februarie 2007

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

(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 și 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 prevede că aditivii din furaje sunt supuși autorizării și definește motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.

(2) A fost depusă o cerere de autorizare pentru preparatul menționat în anexă, în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Această cerere a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în sensul articolului 7 alineatul (3) din regulamentul în cauză.

(3) Cererea privește autorizarea unei noi utilizări a preparatului *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) (Biosaf SC 47) ca aditiv în furajele pentru caprele și oile de lapte, clasificat în categoria „aditivi zootehnici".

(4) Metoda de analiză menționată în cererea de autorizare în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 privește determinarea substanței active a aditivului pentru furaje în furaje. În consecință, metoda de analiză menționată în anexa la prezentul regulament nu trebuie înțeleasă ca fiind o metodă comunitară de analiză în sensul articolului 11 din Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor ([2]).

(5) Utilizarea preparatului *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) a fost autorizată pentru bovine la îngrășat prin Regulamentul (CE) nr. 316/2003 al Comisiei din 19 februarie 2003 privind autorizarea permanentă a unui aditiv în hrana animalelor și autorizarea temporară a unei noi utilizări în furaje a unui aditiv care a fost deja autorizat în hrana animalelor ([3]), pentru purcei (înțărcați) prin Regulamentul (CE) nr. 2148/2004 al Comisiei din 16 decembrie 2004 privind autorizarea permanentă sau provizorie a unor aditivi din furaje și autorizarea unei noi utilizări în hrana animalelor a unui aditiv deja autorizat ([4]), pentru scroafe prin Regulamentul (CE) nr. 1288/2004 al Comisiei din 20 decembrie 2004 privind autorizarea permanentă a anumitor aditivi și autorizarea

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29. Regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei (JO L 59, 5.3.2005, p. 8).
([2]) JO L 165, 30.4.2004. Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1791/2006 al Consiliului (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 prin Regulamentul (CE) nr. 1980/2005 (JO L 318, 6.12.2005, p. 3).

▼B

provizorie a unei noi utilizări în hrana animalelor a unui aditiv deja autorizat ([1]), pentru iepuri la îngrășat prin 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 în furaje, autorizarea provizorie a unui aditiv și autorizarea permanentă a anumitor aditivi în furaje ([2]), pentru vacile de lapte prin Regulamentul (CE) nr. 1811/2005 al Comisiei din 4 noiembrie 2005 privind autorizarea provizorie sau permanentă în hrana pentru animale a unor aditivi și autorizarea provizorie în hrana pentru animale a unui aditiv deja autorizat ([3]) și pentru mieii la îngrășat prin Regulamentul (CE) nr. 1447/2006 al Comisiei din 29 septembrie 2006 privind autorizarea unei noi utilizări a preparatului *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) ca aditiv pentru furaje ([4]).

(6) Au fost furnizate noi informații în sprijinul unei cereri de autorizare pentru caprele și oile de lapte. Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") concluzionează în avizul său din 12 iulie 2006 că preparatul *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) nu are un efect nociv asupra sănătății animale, a sănătății oamenilor sau asupra mediului ([5]). Aceasta a ajuns de asemenea la concluzia că preparatul *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) nu implică niciun alt risc pentru această categorie suplimentară de animale, risc care ar putea să excludă autorizarea, în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În conformitate cu acest aviz, utilizarea preparatului permite îmbunătățirea în mod semnificativ a producției de lapte la caprele și oile de lapte. Autoritatea consideră că nu este necesar să prevadă cerințe specifice în materie de supraveghere după introducerea pe piață. În vederea elaborării avizului său, autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului pentru hrana animalelor, transmis de laboratorul comunitar de referință instituit prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Evaluarea acestui preparat indică faptul că sunt îndeplinite condițiile de autorizare stabilite la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Prin urmare, trebuie autorizată utilizarea preparatului în cauză, în conformitate cu modalitățile prevăzute în anexa la prezentul regulament.

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatul menționat în anexă, care aparține categoriei „aditivi zootehnici" și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale", este autorizat ca aditiv în furaje în condițiile stabilite în anexă.

([1]) 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. 18).
([2]) 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).
([3]) JO L 291, 5.11.2005, p. 12.
([4]) JO L 271, 30.9.2006, p. 28.
([5]) Avizul Comitetului științific pentru aditivi și produse sau substanțe utilizate în nutriția animalelor privind siguranța și eficacitatea produsului „Biosaf Sc 47", un preparat *Saccharomyces cerevisiae* ca aditiv în furaje pentru rumegătoare mici de lapte. Adoptat la 12 iulie 2006, *The EFSA Journal* (2006) 384, p. 1.

▼B

Articolul 2

Prezentul regulamentul 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 și se aplică direct în toate statele membre.

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv (denumire comercială)	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale.									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (►M1 Actisaf ◄)	**Compoziția aditivului:** Preparat *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 conținând cel puțin 5×10^9 CFU/g **Caracterizarea substanței active:** *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 **Metodele de analiză** (1) Metoda mediului lichid în cutie Petri, utilizând agar cu extract de drojdie-cloramfenicol, bazată pe metoda ISO 7954. Reacție în lanț a polimerazei (PCR)	Capre și oi de lapte	—	7×10^8	$7{,}5 \times 10^9$	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. Doze recomandate: — Capre de lapte: 3×10^9 CFU/animal/zi — Oi de lapte: 2×10^9 CFU/animal/zi	16.3.2017

(1) Descrierea detaliată a metodelor de analiză este disponibilă pe site-ul laboratorului comunitar de referință, la următoarea adresă: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/