

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) nr 186/2007

z dnia 21 lutego 2007 r.

dotyczące zezwolenia na nowe zastosowanie drożdży gatunku *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) jako dodatku do pasz

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje wydawanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określa podstawy i procedury wydawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek w celu uzyskania zezwolenia na środek określony w załączniku. Wnioskowi towarzyszyły dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (3) Wniosek dotyczy dopuszczenia nowego zastosowania preparatu drożdży gatunku *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) (Biosaf SC 47) jako dodatku do pasz dla koni, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Metoda analizy zawarta we wniosku o zezwolenie zgodnie z art. 7 ust. 3 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 dotyczy określania substancji czynnej dodatku paszowego w paszy. Dlatego metody analizy, o której mowa w załączniku do tego rozporządzenia, nie należy interpretować jako wspólnotową metodę analizy w rozumieniu art. 11 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt ⁽²⁾.
- (5) Stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) zostało dopuszczone w przypadku bydła przeznaczonego na tucź rozporządzeniem Komisji (WE) nr 316/2003 z dnia 19 lutego 2003 r. dotyczącym stałego zezwolenia na dodatki paszowe oraz tymczasowego zezwolenia na nowe zastosowanie już dopuszczonych dodatków paszowych ⁽³⁾,

w przypadku prosiąt (odstawionych od maciory) rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2148/2004 z dnia 16 grudnia 2004 r. w sprawie stałego i tymczasowego dopuszczenia niektórych dodatków oraz dopuszczenia nowych zastosowań dodatku już dopuszczonego do użycia w paszach ⁽⁴⁾, w przypadku macior rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1288/2004 z dnia 14 lipca 2004 r. w sprawie stałego dopuszczenia niektórych dodatków oraz tymczasowego dopuszczenia nowego zastosowania dodatku już dopuszczonego do użycia w paszach ⁽⁵⁾, w przypadku królików przeznaczonych na tucź rozporządzeniem Komisji (WE) nr 600/2005 z dnia 18 kwietnia 2006 r. w sprawie ponownego dopuszczenia do użytku na okres dziesięciu lat kokcydiostatyku jako dodatku paszowego, tymczasowego dopuszczenia do użytku jednego dodatku paszowego oraz stałego dopuszczenia do użytku niektórych dodatków paszowych ⁽⁶⁾, w przypadku krów mlecznych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1811/2005 z dnia 4 listopada 2005 r. w sprawie stałego i tymczasowego dopuszczenia niektórych dodatków paszowych oraz tymczasowego dopuszczenia nowych zastosowań dodatku już dopuszczonego do użycia w paszach ⁽⁷⁾ oraz w przypadku jagniąt przeznaczonych na tucź rozporządzeniem nr 1447/2006 z dnia 29 września 2006 r. dotyczącym dopuszczenia *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) jako dodatku do pasz ⁽⁸⁾.

- (6) Przedstawiono nowe dane popierające wniosek o zezwolenie w przypadku koni. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 12 września 2006 r., że preparat *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) nie ma negatywnego oddziaływania na zdrowie zwierząt, ludzi ani na środowisko naturalne ⁽⁹⁾. Ponadto stwierdził, że preparat *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) nie stanowi żadnego innego zagrożenia dla tej dodatkowej kategorii zwierząt, które zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 wykluczałoby wydanie zezwolenia. Według tej opinii stosowanie tego preparatu skutecznie poprawia trawienie błonnika u koni.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 370 z 17.12.2004, str. 24. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1980/2005 (Dz.U. L 318 z 6.12.2005, str. 3).

⁽⁵⁾ Dz.U. L 243 z 15.7.2004, str. 10. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1812/2005 (Dz.U. L 291 z 5.11.2005, str. 18).

⁽⁶⁾ Dz.U. L 99 z 19.4.2005, str. 5. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 2028/2006 (Dz.U. L 414 z 30.12.2006, str. 26).

⁽⁷⁾ Dz.U. L 291 z 5.11.2005, str. 12.

⁽⁸⁾ Dz.U. L 271 z 30.9.2006, str. 28.

⁽⁹⁾ Opinia Panelu Naukowego ds. Dodatków Paszowych oraz Środków lub Substancji Wykorzystywanych w Paszach dla Zwierząt dotycząca bezpieczeństwa i skuteczności produktu „Biosaf Sc 47”, preparatu *Saccharomyces cerevisiae*, stosowanego jako dodatek paszowy dla koni. Przyjęta dnia 12 września 2006 r., *Dziennik EFSA* (2006) 384, str. 1–9.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 29. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 378/2005 (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, str. 8).

⁽²⁾ Dz.U. L 165 z 30.4.2004, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Rady (WE) nr 1791/2006 (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, str. 1).

⁽³⁾ Dz.U. L 46 z 20.2.2003, str. 15.

Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania konkretnych wymogów dotyczących monitorowania rynku po wprowadzeniu preparatu do obrotu. W opinii tej poddano również weryfikacji sprawozdanie z metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne powołane rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003. Ocena preparatu pokazuje, że warunki zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy dopuścić stosowanie preparatu, zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Udziela się zezwolenia na stosowanie preparatu wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii dodatków „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”, jako dodatku w żywieniu zwierząt przy zachowaniu warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 21 lutego 2007 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

Załącznik

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwisko/nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne postanowienia	Data ważności zezwolenia
						CFU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria dodatków zootechnicznych. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność.									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	Saccharomyces cerevisiae NCYC Sc 47 (Biosaf Sc 47)	Skład dodatku Preparat <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47 o minimalnej zawartości 5×10^9 CFU/g Określenie substancji czynnej <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47 Metody analityczne ⁽¹⁾ Metoda płytek lanych z użyciem agaru z chloramfenikolem i ekstraktem drożdżowym oparta na metodzie ISO 7954. Reakcja łańcucha polimerazowego (PCR).	Konie		8×10^8	7×10^9	W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, dopuszczalny czas przechowywania oraz stabilność granulacji. Zalecane dawki: $1,25 \times 10^{10} - 6 \times 10^{10}$ CFU na głowę dziennie.	21.3.2017

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Wspólnoty: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/.