

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 188/2007

2010/EØS/67/23

av 23. februar 2007

om godkjenning av ny bruk av *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) som tilsetningsstoff i fôrvarer(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske
felleskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF)
nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i
fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåter for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av preparatet omhandlet i vedlegget. Søknaden var ledsaget av de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i nevnte forordning.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av ny bruk av preparatet *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) (Biosaf SC 47) som tilsetningsstoff i fôrvarer for melkegeiter og melkesauer.
- 4) Analysemetoden som inngår i søknaden om godkjenning i samsvar med artikkel 7 nr. 3 bokstav c) i forordning (EF)

nr. 1831/2003, gjelder bestemmelse av tilsetningsstoffets aktive stoff i fôrvarer. Analysemetoden nevnt i vedlegget til denne forordning skal derfor ikke betraktes som en fellesskapsanalysemetode som definert i artikkel 11 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 om offentlig kontroll for å sikre at fôrvarer- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes⁽²⁾.

- 5) Bruk av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) ble godkjent for oppfôringsstørfe ved kommisjonsforordning (EF) nr. 316/2003 av 19. februar 2003 om permanent godkjenning av et tilsetningsstoff i fôrvarer og om midlertidig godkjenning av ny bruk av et tilsetningsstoff som allerede er godkjent for fôrvarer⁽³⁾, for smågriser (avvente) ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2148/2004 av 16. desember 2004 om permanente og midlertidige godkjenninger av visse tilsetningsstoffer, og om godkjenning av nye bruksområder for tilsetningsstoffer som allerede er godkjent i fôrvarer⁽⁴⁾, for purker ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1288/2004 av 20. desember 2004 om permanent godkjenning av visse tilsetningsstoffer og midlertidig godkjenning av ny bruk av et tilsetningsstoff som allerede er godkjent i fôrvarer⁽⁵⁾, for oppfôringskaniner ved kommisjonsforordning (EF) nr. 600/2005 av 18. april 2005 om en ny tiårig godkjenning av et koksidiostatikum som tilsetningsstoff i fôrvarer, midlertidig godkjenning av et tilsetningsstoff og permanent godkjenning av visse tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽⁶⁾, for melkekuer ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1811/2005 av 4. november 2005 om midlertidig og permanent godkjenning av visse tilsetningsstoffer og midlertidig godkjenning av ny bruk av et allerede tillatt tilsetningsstoff i fôrvarer⁽⁷⁾ og for oppfôringslam ved kommisjonsforordning nr. 1447/2006 av 29. september 2006 om godkjenning av ny bruk av *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) som tilsetningsstoff i fôrvarer⁽⁸⁾.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 57 av 24.2.2007, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 74/2007 av 6. juli 2007 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 60, 13.12.2007, s. 6.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29. Forordningen endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 av 5.3.2005, s. 8).

⁽²⁾ EUT L 165 av 30.4.2004, s. 1, rettet i EUT L 191 av 28.5.2004, s. 1. Forordningen sist endret ved rådsforordning (EF) nr. 1791/2006 (EUT L 363 av 20.12.2006, s. 1).

⁽³⁾ EUT L 46 av 20.2.2003, s. 15.

⁽⁴⁾ EUT L 370 av 17.12.2004, s. 24. Forordningen endret ved forordning (EF) nr. 1980/2005 (EUT L 318 av 6.12.2005, s. 3).

⁽⁵⁾ EUT L 243 av 15.7.2004, s. 10. Forordningen endret ved forordning (EF) nr. 1812/2005 (EUT L 291 av 5.11.2005, s. 18).

⁽⁶⁾ EUT L 99 av 19.4.2005, s. 5. Forordningen endret ved forordning (EF) nr. 2028/2006 (EUT L 414 av 30.12.2006, s. 26).

⁽⁷⁾ EUT L 291 av 5.11.2005, s. 12.

⁽⁸⁾ EUT L 271 av 30.9.2006, s. 28.

- 6) Det er framlagt nye opplysninger til støtte for søknaden om godkjenning for melkegeiter og melkesauer. Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 12. juli 2006 at preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) ikke har skadevirkninger på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet⁽¹⁾. Den konkluderte videre med at preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) ikke utgjør noen annen risiko for denne nye dyregruppen som, i samsvar med artikkel 5 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003, utelukker godkjenning. Ifølge uttalelsen kan bruk av nevnte preparat vesentlig forbedre melkeproduksjonen til melkegeiter og melkesauer. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. I uttalelsen bekreftes også rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av Fellesskapets referanselaboratorium, opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003. Vurderingen av preparatet viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes, som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 7) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Preparatet oppført i vedlegget, som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og den funksjonelle gruppen «tarmflorastabilisatorer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 23. februar 2007.

For Kommisjonen

Markos KYPRIANOU

Medlem av Kommisjonen

⁽¹⁾ Uttalelse fra Vitenskapsgruppen for tilsetningsstoffer og produkter eller stoffer som brukes i fôr om sikkerheten ved og virkningen av produktet «Biosaf Sc 47», et preparat av *Saccharomyces cerevisiae* som tilsetningsstoff i fôrvarer for melkeproduserende små drøvtyggere. Vedtatt 12. juli 2006, *EFSA Journal* (2006) 379, s. 1.

VELEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaveren av godkjenning	Tilsetningsstoff (handelsbetegnelse)	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Laveste innhold	Høyeste innhold		
Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonell gruppe: tarmflorastabilisatorer.									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47 (Biosaf Sc 47)	<p>Tilsetningsstoffets sammensetning: Preparat av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47 som inneholder minst 5×10^9 KDE/g</p> <p>Karakterisering av det aktive stoffet: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47</p> <p>Analysemetoder⁽¹⁾ Platespredningsmetoden med bruk av gjærrestraktagar med kloramfenikol, basert på ISO7954-metoden. Polymerasekjedereaksjon (PCR)</p>	Melkegeiter og melkesauer	—	7×10^8	$7,5 \times 10^9$	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. Anbefalte doser: – Melkegeiter: 3×10^9 KDE per dag per geit. – Melkesauer: 2×10^9 KDE per dag per sau.	16.3.2017

(1) Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på Fellesskapets referanselaboratoriums nettsted: www.irmm.jrc.be/html/crt/iaa/