

**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<sup>(1)</sup>, 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<sup>(2)</sup>.
- (5) Stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) zostało dopuszczone w przypadku bydła przeznaczonego na tucz 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<sup>(3)</sup>,

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<sup>(4)</sup>, 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<sup>(5)</sup>, w przypadku królików przeznaczonych na tucz 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<sup>(6)</sup>, 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<sup>(7)</sup> oraz w przypadku jagniąt przeznaczonych na tucz rozporządzeniem nr 1447/2006 z dnia 29 września 2006 r. dotyczącym dopuszczenia *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) jako dodatku do pasz<sup>(8)</sup>.

- (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<sup>(9)</sup>. 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.

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> Dz.U. L 291 z 5.11.2005, str. 12.

<sup>(8)</sup> Dz.U. L 271 z 30.9.2006, str. 28.

<sup>(9)</sup> 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.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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,

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 21 lutego 2007 r.

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*.

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 %			
<b>Kategoria dodatków zootechnicznych. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność.</b>									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47 (Biosaf Sc 47)	<p><b>Skład dodatku</b> Preparat <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47 o minimalnej zawartości <math>5 \times 10^9</math> CFU/g</p> <p><b>Określenie substancji czynnej</b> <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47</p> <p><b>Metody analityczne <sup>(1)</sup></b> Metoda płytek lanych z użyciem agaru z chloramfenikolem i ekstraktem drożdżowym oparta na metodzie ISO 7954. Reakcja łańcucha polimerazowego (PCR).</p>	Konie		$8 \times 10^8$	$7 \times 10^9$	<p>W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, dopuszczalny czas przechowywania oraz stabilność granulacji.</p> <p>Zalecane dawki: <math>1,25 \times 10^{10} - 6 \times 10^{10}</math> CFU na głowę dziennie.</p>	21.3.2017

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