NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 232/2009

z 19. marca 2009

o povolení nového použitia *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 ako kŕmnej doplnkovej látky pre dojné byvolice (držiteľ povolenia: Société Industrielle Lesaffre)

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povolenie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj podmienky a postupy udeľovania takéhoto povolenia.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku uvedeného v prílohe. K tejto žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.

(3) Žiadosť sa týka povolenia nového použitia prípravku *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 ako kŕmnej doplnkovej látky pre dojné byvolice, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky".

(4) Použitie prípravku *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 bolo povolené pre dojnice nariadením Komisie (ES) č. 1811/2005 ([2]), pre hovädzí dobytok na výkrm nariadením Komisie (ES) č. 316/2003 ([3]), pre ciciaky (odstavčatá) nariadením Komisie (ES) č. 2148/2004 ([4]), pre prasnice nariadením Komisie (ES) č. 1288/2004 ([5]), pre králiky na výkrm nariadením Komisie (ES) č. 600/2005 ([6]), pre kone nariadením Komisie (ES) č. 186/2007 ([7]), pre kozy určené na produkciu mlieka a pre ovce určené na produkciu mlieka nariadením Komisie (ES) č. 188/2007 ([8]) a na výkrm jahniat nariadením Komisie (ES) č. 1447/2006 ([9]) a pre ošípané na výkrm nariadením Komisie (ES) č. 209/2008 ([10]).

(5) Na podporu žiadosti o povolenie tohto prípravku pre dojné byvolice boli predložené nové údaje. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") vo svojom stanovisku z 21. októbra 2008 ([11]) skonštatoval, že *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 možno tak, ako ho vyrába žiadateľ Société Industrielle Lesaffre, považovať za bezpečný pre cieľové druhy, spotrebiteľov a širšie okolie. Okrem toho prišiel úrad k záveru, že sa neočakáva, že jeho používanie v krmive pre dojné byvolice so sebou prinesie akékoľvek dodatočné riziká pre používateľov. Podľa tohto stanoviska, uvedený prípravok môže mať výrazný účinok na zvýšený obsah mliečnych bielkovín a jeho používanie nemá na túto dodatočnú kategóriu zvierat žiadne nepriaznivé účinky. Úrad sa nedomnieva, že sú potrebné osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení doplnkovej látky na trh. Úrad tiež potvrdil správu o metóde analýzy tejto kŕmnej doplnkovej látky v krmive, ktorú predložilo referenčné laboratórium Spoločenstva zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.

(6) Z posúdenia uvedeného prípravku vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia ustanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Ú. v. EÚ L 291, 5.11.2005, s. 12.
([3]) Ú. v. EÚ L 46, 20.2.2003, s. 15.
([4]) Ú. v. EÚ L 370, 17.12.2004, s. 24.
([5]) Ú. v. EÚ L 243, 15.7.2004, s. 10.
([6]) Ú. v. EÚ L 99, 19.4.2005, s. 5.
([7]) Ú. v. EÚ L 63, 1.3.2007, s. 6.
([8]) Ú. v. EÚ L 57, 24.2.2007, s. 3.
([9]) Ú. v. EÚ L 271, 30.9.2006, s. 28.
([10]) Ú. v. EÚ L 63, 7.3.2008, s. 3.
([11]) Stanovisko Vedeckej skupiny pre doplnkové látky a výrobky alebo látky používané v krmivách pre zvieratá (FEEDAP) vo veci bezpečnosti a účinnosti prípravku Biosaf Sc47 (*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47) ako kŕmnej doplnkovej látky pre dojné byvolice. *Vestník EFSA (2008), 837,1-10.*

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok uvedený v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok, ktoré sú stanovené v prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 19. marca 2009

Za Komisiu

Androulla VASSILIOU

členka Komisie

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Ďalšie ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						CFU/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry.									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47	Zloženie doplnkovej látky: Prípravok *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 obsahujúci najmenej 5×10^9 CFU/g Charakteristika účinnej látky: *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 Analytické metódy (*): Metóda platňového nalievania použitím agaru kvasnicového extraktu chloramfenykolu založená na metóde ISO 7954. Polymerázová reťazová reakcia (PCR)	Dojné byvolice	—	$5{,}0 \times 10^8$	$1{,}4 \times 10^9$	V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, čas použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní.	8. apríla 2019

(*) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória Spoločenstva: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives