NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 209/2008

ze dne 6. března 2008

o povolení nového užití přípravku *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) jako doplňkové látky

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku uvedeného v příloze. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.

(3) Žádost se týká povolení nového užití přípravku *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) (Biosaf Sc 47) jako doplňkové látky pro výkrm prasat se zařazením do skupiny doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky".

(4) Používání přípravku *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) bylo povoleno pro dojnice nařízením Komise (ES) č. 1811/2005 ([2]), pro výkrm skotu nařízením Komise (ES) č. 316/2003 ([3]), pro selata (odstavená) nařízením Komise (ES) č. 2148/2004 ([4]), pro prasnice nařízením Komise (ES) č. 1288/2004 ([5]), pro výkrm králíků nařízením Komise (ES) č. 600/2005 ([6]), pro koně nařízením Komise (ES) č. 186/2007 ([7]), pro kozy určené k produkci mléka a ovce určené k produkci mléka nařízením Komise (ES) č. 188/2007 ([8]) a pro výkrm jehňat nařízením Komise (ES) č. 1447/2006 ([9]).

(5) Žádost o povolení pro výkrm prasat byla podpořena novými údaji. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svém stanovisku ze dne 22. listopadu 2007 k závěru, že bezpečnost přípravku *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) pro spotřebitele, uživatele a životní prostředí již byla prokázána v jeho předchozích stanoviscích ([10]). Dále došel k závěru, že používání daného přípravku nemá na tuto další kategorii zvířat nepříznivé účinky a může zlepšit parametry užitkovosti u výkrmu prasat. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, předloženou referenční laboratoří Společenství zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(6) Posouzení uvedeného přípravku prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29. Nařízení ve znění nařízení Komise (ES) č. 378/2005 (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8).
([2]) Úř. věst. L 291, 5.11.2005, s. 12.
([3]) Úř. věst. L 46, 20.2.2003, s. 15.
([4]) Úř. věst. L 370, 17.12.2004, s. 24. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 1980/2005 (Úř. věst. L 318, 6.12.2005, s. 3).
([5]) Úř. věst. L 243, 15.7.2004, s. 10. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 1812/2005 (Úř. věst. L 291, 5.11.2005, s. 18).
([6]) Úř. věst. L 99, 19.4.2005, s. 5. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 496/2007 (Úř. věst. L 117, 5.5.2007, s. 9).
([7]) Úř. věst. L 63, 1.3.2007, s. 6.
([8]) Úř. věst. L 57, 24.2.2007, s. 3.
([9]) Úř. věst. L 271, 30.9.2006, s. 28.
([10]) Vědecké stanovisko komise pro přísady a produkty nebo pro látky používané v krmivech pro zvířata (FEEDAP) k bezpečnosti a účinnosti přípravku Biosaf Sc 47 *(Saccharomyces cerevisiae)* jako doplňkové látky pro výkrm prasat. *The EFSA Journal* (2007) 585, s. 1–9.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 6. března 2008.

Za Komisi
Androulla VASSILIOU
člen Komise

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (Biosaf Sc 47)	Složení doplňkové látky: Přípravek *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 s obsahem nejméně 5×10^9 CFU/g Charakteristika účinné látky: *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 Analytické metody [1]: Metoda kultivace na agaru s kvasničným extraktem a chloramfenikolem, založená na metodě ISO 7954 Polymerázová řetězová reakce (PCR)	Výkrm prasat	—	$1{,}25 \times 10^9$	$1{,}00 \times 10^{10}$	V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování.	27. března 2018

[1] Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Společenství: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives