NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 209/2008

zo 6. marca 2008

o povolení nového použitia prípravku *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) ako kŕmnej doplnkovej látky

(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 ustanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj podmienky a postupy udeľovania takých povolení.

(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 dokumenty, ktoré sa vyžadujú podľa článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.

(3) Žiadosť sa týka povolenia nového použitia prípravku *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (Biosaf Sc 47) ako kŕmnej doplnkovej látky vo výkrme ošípaných, ktorá má byť zaradená do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky".

(4) Použitie prípravku *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 bolo povolené pre dojnice nariadením Komisie (ES) č. 1811/2005 ([2]), na výkrm hovädzieho dobytka nariadením Komisie (ES) č. 316/2003 ([3]), pre prasiatka (odstavčatá) nariadením Komisie (ES) č. 2148/2004 ([4]), pre prasnice nariadením Komisie (ES) č. 1288/2004 ([5]), na výkrm králikov 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]).

(5) Na podporu žiadosti o povolenie tohto prípravku pre ošípané vo výkrme boli predložené nové údaje. Vo svojom stanovisku z 22. novembra 2007 dospel Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") k záveru, že bezpečnosť *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) z hľadiska spotrebiteľa, používateľa a životného prostredia už bola stanovená v jeho predchádzajúcich stanoviskách ([10]). Úrad ďalej dospel k záveru, že používanie prípravku nepredstavuje riziko pre túto ďalšiu kategóriu zvierat a že používanie tohto prípravku môže zlepšiť úžitkové parametre pri výkrme ošípaných. Úrad sa domnieva, že osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení prípravku na trh nie sú potrebné. Potvrdil tiež správu o metóde analýzy 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 ustanovené 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. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 378/2005 (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8).
([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. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1980/2005 (Ú. v. EÚ L 318, 6.12.2005, s. 3).
([5]) Ú. v. EÚ L 243, 15.7.2004, s. 10. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1812/2005 (Ú. v. EÚ L 291, 5.11.2005, s. 18).
([6]) Ú. v. EÚ L 99, 19.4.2005, s. 5. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 496/2007 (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2007, s. 9).
([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]) Vedecké stanovisko Skupiny pre doplnkové látky a výrobky alebo látky používané v krmivách pre zvieratá (FEEDAP) k bezpečnosti a účinnosti prípravku Biosaf Sc 47 (*Saccharomyces cerevisiae*) ako kŕmnej doplnkovej látky na výkrm ošípaných, vydané na žiadosť Európskej komisie. *Vestník EFSA* (2007) 585, s. 1 – 9.

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 6. marca 2008

Za Komisiu
Androulla VASSILIOU
člen Komisie

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvieraťa	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné 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 Sc 47 (Biosaf Sc 47)	Zloženie doplnkovej látky: Prípravok *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 obsahujúci najmenej: 5×10^9 CFU/g Charakteristika účinnej látky: *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 Analytické metódy (1) Metóda kultivácie na agare s kvasnicovým extraktom a chlóramfenikolom založená na metóde ISO 7954 Polymerázová reťazová reakcia (PCR)	Ošípané vo výkrme	—	$1{,}25 \times 10^9$	$1{,}00 \times 10^{10}$	V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní	27. marca 2018

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