UREDBA KOMISIJE (ES) št. 209/2008

z dne 6. marca 2008

o izdaji dovoljenja za novo uporabo *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) kot krmnega dodatka

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil predložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz Priloge. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti v skladu s členom 7(3) navedene uredbe.

(3) Zahtevek zadeva dovoljenje za novo uporabo pripravka *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (Biosaf Sc 47) kot krmnega dodatka za prašiče za pitanje in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.

(4) Uporaba pripravka *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 je bila dovoljena za krave mlekarice z Uredbo Komisije (ES) št. 1811/2005 ([2]), za govedo za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 316/2003 ([3]), za pujske (odstavljene) z Uredbo Komisije (ES) št. 2148/2004 ([4]), za svinje z Uredbo Komisije (ES) št. 1288/2004 ([5]), za kunce za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 600/2005 ([6]), za konje z Uredbo Komisije (ES) št. 186/2007 ([7]), za koze in ovce molznice z Uredbo Komisije (ES) št. 188/2007 ([8]) ter za jagnjeta za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 1447/2006 ([9]).

(5) Predloženi so bili novi podatki v podporo zahtevku za dovoljenje za prašiče za pitanje. Evropska agencija za varnost hrane („Agencija“) je v svojem mnenju z dne 22. novembra 2007 navedla, da je bila varnost *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) za potrošnike, uporabnike in okolje že ugotovljena v njenih prejšnjih mnenjih ([10]). Poleg tega je ugotovila, da uporaba pripravka ne predstavlja tveganja za to dodatno kategorijo živali in da lahko njegova uporaba izboljša proizvodne parametre pri prašičih za pitanje. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o metodi analize krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij Skupnosti, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(6) Ocena navedenega pripravka je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato je treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(7) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 378/2005 (UL L 59, 5.3.2005, str. 8).
([2]) UL L 291, 5.11.2005, str. 12.
([3]) UL L 46, 20.2.2003, str. 15.
([4]) UL L 370, 17.12.2004, str. 24. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1980/2005 (UL L 318, 6.12.2005, str. 3).
([5]) UL L 243, 15.7.2004, str. 10. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1812/2005 (UL L 291, 5.11.2005, str. 18).
([6]) UL L 99, 19.4.2005, str. 5. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 496/2007 (UL L 117, 5.5.2007, str. 9).
([7]) UL L 63, 1.3.2007, str. 6.
([8]) UL L 57, 24.2.2007, str. 3.
([9]) UL L 271, 30.9.2006, str. 28.
([10]) Mnenje Znanstvenega sveta za dodatke in izdelke ali snovi, ki se uporabljajo v živalski krmi, na zahtevo Evropske komisije glede varnosti in učinkovitosti Biosaf Sc 47 *(Saccharomyces cerevisiae)* kot krmnega dodatka za prašiče za pitanje. *The EFSA Journal* (2007) 585, str. 1–9.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 6. marca 2008

Za Komisijo
Androulla VASSILIOU
Član Komisije

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore.									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (Biosaf Sc 47)	Sestava dodatka: ppripravek Saccharomyces cerevisiae NCYC Sc 47, ki vsebuje najmanj 5×10^9 CFU/g Lastnosti aktivne snovi: *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 Analitski metodi (1) Metoda štetja na politi plošči z uporabo agarja, pripravljenega iz ekstrakta kvasovk kloramfenikola na podlagi metode ISO 7954. Verižna reakcija s polimerazo (PCR).	prašiči za pitanje	—	$1{,}25 \times 10^9$	$1{,}00 \times 10^{10}$	V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju.	27. marec 2018

(1) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Skupnosti: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives