Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►**B**

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 188/2007

ze dne 23. února 2007

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

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 57, 24.2.2007, s. 3)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►**M1**	Nařízení Komise (ES) č. 897/2009 ze dne 25. září 2009	L 256	8	29.9.2009

▼B

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 188/2007

ze dne 23. února 2007

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 kozy určené k produkci mléka a ovce určené k produkci mléka se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.

(4) Metoda analýzy, která je součástí žádosti o povolení v souladu s čl. 7 odst. 3 písm. c) nařízení (ES) č. 1831/2003, se týká stanovení účinné látky v doplňkové látce přidané do krmiv. Metoda analýzy uvedená v příloze tohoto nařízení se proto nemá považovat za metodu analýzy Společenství ve smyslu článku 11 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat ([2]).

(5) Používání přípravku *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) bylo povoleno pro výkrm skotu nařízením Komise (ES) č. 316/2003 19. února 2003 o trvalém povolení doplňkové látky v krmivech a dočasném povolení nového užití již povolené doplňkové látky v krmivech ([3]), pro selata po odstavu nařízením Komise (ES) č. 2148/2004 ze dne 16. prosince 2004 o trvalém a dočasném povolení některých doplňkových látek a o povolení nových použití již povolené doplňkové látky v krmivech ([4]), pro prasnice nařízením Komise (ES) č. 1288/2004 ze dne 20. prosince 2004 o trvalém povolení některých doplňkových látek a dočasném povolení nového užití již povolené doplňkové látky v krmivech ([5]), pro výkrm králíků nařízením Komise (ES) č. 600/2005 ze dne 18. dubna 2005, kterým se znovu povoluje na

([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 165, 30.4.2004, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Rady (ES) č. 1791/2006 (Úř. věst. L 363, 20.12.2006, s. 1).
([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).

▼B

deset let kokcidiostatikum jako doplňková látka v krmivech, dočasně povoluje doplňková látka a trvale povolují některé doplňkové látky v krmivech ([1]), pro dojnice nařízením Komise (ES) č. 1811/2005 ze dne 4. listopadu 2005 o dočasném a trvalém povolení některých doplňkových látek v krmivech a o dočasném povolení nového užití již povolené doplňkové látky v krmivech ([2]) a pro výkrm jehňat nařízením Komise (ES) č. 1447/2006 ze dne 29. září 2006 o povolení nového užití přípravku *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) jako doplňkové látky v krmivech ([3]).

(6) Žádost o povolení pro kozy určené k produkci mléka a ovce určené k produkci mléka byla podpořena novými údaji. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 12. července 2006 k závěru, že přípravek *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) nemá nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí ([4]). Dále dospěl k závěru, že přípravek *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) nepředstavuje pro tuto další kategorii zvířat žádná jiná rizika, pro která by v souladu s čl. 5 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 nebylo možné povolení udělit. Podle uvedeného stanoviska může používání tohoto přípravku výrazně zlepšit dojivost koz určených k produkci mléka a ovcí určených k produkci mléka. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Stanovisko také potvrzuje zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří Společenství zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003. Posouzení uvedeného přípravku potvrzuje, 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,

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.

([1]) Úř. věst. L 99, 19.4.2005, s. 5. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 2028/2006 (Úř. věst. L 414, 30.12.2006, s. 26).
([2]) Úř. věst. L 291, 5.11.2005, s. 12.
([3]) Úř. věst. L 271, 30.9.2006, s. 28.
([4]) Stanovisko Vědecké komise pro přísady a produkty nebo pro látky používané v krmivech pro zvířata k bezpečnosti a účinnosti produktu „Biosaf Sc 47“, přípravku *Saccharomyces cerevisiae,* jako doplňkové látky pro malé přežvýkavce určené k produkci mléka. Přijato dne 12. července 2006. *The EFSA Journal* (2006) 379, s. 1.

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva s vlhkostí 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry.									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (►M1 Actisaf ◄)	**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)	kozy určené k produkci mléka a ovce určené k produkci mléka	—	7×10^8	$7{,}5 \times 10^9$	V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. Doporučené dávky: — kozy určené k produkci mléka: 3×10^9 CFU na kus a den, — bahnice: 2×10^9 CFU na kus a den.	16.3.2017

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Společenství: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/