Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►B

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 188/2007

z dnia 23 lutego 2007 r.

w sprawie zezwolenia na nowe zastosowanie drożdży gatunku *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) jako dodatku do pasz

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 57 z 24.2.2007, str. 3)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►M1	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 897/2009 z dnia 25 września 2009 r.	L 256	8	29.9.2009

▼B

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 188/2007

z dnia 23 lutego 2007 r.

w sprawie zezwolenia na nowe zastosowanie drożdży gatunku *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) jako dodatku do pasz

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt [1], w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje wydawanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określa podstawy i procedury wydawania takich zezwoleń.

(2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na preparat określony w załączniku. Wnioskowi towarzyszyły dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane w art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.

(3) Wniosek dotyczy dopuszczenia nowego zastosowania preparatu drożdży gatunku *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) (Biosaf SC 47) jako dodatku do pasz dla kóz mlecznych i owiec mlecznych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.

(4) Metoda analizy zawarta we wniosku o zezwolenie zgodnie z art. 7 ust. 3 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 dotyczy określania substancji czynnej dodatku paszowego w paszy. Dlatego metody analizy, o której mowa w załączniku do niniejszego rozporządzenia, nie należy uważać za wspólnotową metodę analizy w rozumieniu art. 11 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt [2].

(5) Stosowanie preparatu drożdży gatunku *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) u bydła tucznego zostało dopuszczone rozporządzeniem Komisji (WE) nr 316/2003 z dnia 19 lutego 2003 r. dotyczącym stałego zezwolenia na dodatki paszowe oraz tymczasowego zezwolenia na nowe zastosowanie już dopuszczonych dodatków paszowych [3], u prosiąt (odstawionych od maciory) rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2148/2004 z dnia 16 grudnia 2004 r. w sprawie stałego i tymczasowego dopuszczenia niektórych dodatków oraz dopuszczenia nowych zastosowań dodatku już dopuszczonego do użycia w paszach [4], u macior natomiast rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1288/2004 z dnia 20 grudnia 2004 r. w sprawie stałego dopuszczenia niektórych dodatków oraz tymczasowego dopuszczenia nowego zastosowania dodatku

---

[1] Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 29. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 378/2005 (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, str. 8).

[2] Dz.U. L 165 z 30.4.2004, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Rady (WE) nr 1791/2006 (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, str. 1).

[3] Dz.U. L 46 z 20.2.2003, str. 15.

[4] Dz.U. L 370 z 17.12.2004, str. 24. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1980/2005 (Dz.U. L 318 z 6.12.2005, str. 3).

▼B

już dopuszczonego do użycia w paszach ([1]), u królików tucznych – rozporządzeniem Komisji (WE) nr 600/2005 z dnia 18 kwietnia 2005 r. w sprawie ponownego dopuszczenia do użytku na okres dziesięciu lat kokcydiostatyku jako dodatku paszowego, tymczasowego dopuszczenia do użytku jednego dodatku paszowego oraz stałego dopuszczenia do użytku niektórych dodatków paszowych ([2]), u krów mlecznych – rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1811/2005 z dnia 4 listopada 2005 r. w sprawie stałego i tymczasowego dopuszczenia niektórych dodatków paszowych oraz tymczasowego dopuszczenia nowych zastosowań dodatku już dopuszczonego do użycia w paszach ([3]), u jagniąt tucznych zaś – rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1447/2006 z dnia 29 września 2006 r. dotyczącym dopuszczenia drożdży gatunku *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) jako dodatku do pasz ([4]).

(6) Na poparcie wniosku o zezwolenie na stosowanie u kóz mlecznych i owiec mlecznych przedstawiono nowe dane. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 12 lipca 2006 r., że preparat drożdży gatunku *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) nie wywiera negatywnego oddziaływania na zdrowie zwierząt, człowieka ani na środowisko naturalne ([5]). Ponadto stwierdzono, że preparat drożdży gatunku *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) nie wywołuje żadnego innego zagrożenia, które zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 wykluczałoby wydanie zezwolenia. W świetle tej opinii stosowanie wymienionego preparatu może znacząco zwiększyć mleczność kóz i owiec mlecznych. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania konkretnych wymogów dotyczących monitorowania rynku po wprowadzeniu preparatu do obrotu. W opinii tej poddano również weryfikacji sprawozdanie z metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne określone w rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003. Ocena preparatu pokazuje, że warunki zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 zostały spełnione. W związku z tym należy dopuścić stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

(7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Udziela się zezwolenia na stosowanie preparatu wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii dodatków „dodatki zootechniczne” i sklasyfikowanego w grupie funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej” jako dodatku w żywieniu zwierząt przy zachowaniu warunków określonych w załączniku.

([1]) Dz.U. L 243 z 15.7.2004, str. 10. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1812/2005 (Dz.U. L 291 z 5.11.2005, str. 18).
([2]) Dz.U. L 99 z 19.4.2005, str. 5. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 2028/2006 (Dz.U. L 414 z 30.12.2006, str. 26).
([3]) Dz.U. L 291 z 5.11.2005, str. 12.
([4]) Dz.U. L 271 z 30.9.2006, str. 28.
([5]) Opinia Panelu Naukowego ds. Dodatków Paszowych oraz Środków lub Substancji Wykorzystywanych w Paszach dla Zwierząt dotycząca bezpieczeństwa i skuteczności produktu „Biosaf Sc 47”, preparatu *Saccharomyces cerevisiae* stosowanego jako dodatek paszowy dla małych przeżuwaczy mlecznych. Opinia z dnia 12 lipca 2006 r., *Dziennik EFSA* (2006) 379, str. 1.

▼B

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

▼B

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwisko/nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne postanowienia	Data ważności zezwolenia
						CFU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria dodatków zootechnicznych. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej.									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (►**M1** Actisaf ◄)	**Skład dodatku** Preparat *Saccharomyces cerevisiae* pn. NCYC Sc 47 zawierający przynajmniej 5×10^9 CFU/g **Charakterystyka substancji czynnej** drożdże gatunku *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) **Metoda analityczna** (1) Metoda płytek lanych z użyciem agaru z chloramfenikolem i ekstraktem drożdżowym oparta na metodzie ISO 7954 Reakcja łańcucha polimerazowego (PCR)	Mleczne kozy i owce	—	7×10^8	$7{,}5 \times 10^9$	W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, dopuszczalny czas przechowywania oraz stabilność granulacji. Zalecane dawkowanie: — U kóz mlecznych: 3×10^9 CFU na sztukę dziennie. — Owce maciorki: 2×10^9 CFU na sztukę dziennie	16.3.2017

(1) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Wspólnoty: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/