Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►**B**

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 188/2007

z 23. februára 2007

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

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 57, 24.2.2007, s. 3)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►**M1**	Nariadenie Komisie (ES) č. 897/2009 z 25. septembra 2009	L 256	8	29.9.2009

▼B

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 188/2007

z 23. februára 2007

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 povolenie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj podmienky a postupy udeľovania takýchto 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 doklady, 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 pre kozy určené na produkciu mlieka a pre ovce určené na produkciu mlieka, ktorý sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.

(4) Účelom metódy analýzy uvedenej v žiadosti o povolenie v súlade s článkom 7 ods. 3 písm. c) nariadenia (ES) č. 1831/2003 je určiť účinnú látku kŕmnej doplnkovej látky v krmive. Metóda analýzy, ktorá je uvedená v prílohe k tomuto nariadeniu, sa preto nemá považovať za analytickú metódu Spoločenstva v zmysle článku 11 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá ([2]).

(5) Použitie prípravku *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) na výkrm hovädzieho dobytka bolo povolené nariadením Komisie (ES) č. 316/2003 z 19. februára 2003 o trvalom povolení doplnkových látok v krmivách a dočasnom povolení nového použitia doplnkových látok už povolených v krmivách ([3]), v prípade prasiatok (odstavčatá) nariadením Komisie (ES) č. 2148/2004 zo 16. decembra 2004 o stálych a dočasných povoleniach určitých doplnkových látok a o povolení nových spôsobov použitia už povolených doplnkových látok v krmivách ([4]), v prípade prasníc nariadením Komisie (ES) č. 1288/2004 z 20. decembra 2004 o trvalom povolení niektorých doplnkových látok a dočasnom povolení nového použitia už povolenej doplnkovej látky v krmivách ([5]), na výkrm králikov nariadením Komisie (ES)

([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 165, 30.4.2004, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Rady (ES) č. 1791/2006 (Ú. v. EÚ L 363, 20.12.2006, s. 1).
([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).

▼B

č. 600/2005 z 18. apríla 2005 o novom povolení na desať rokov pre kokcidiostatikum ako doplnkovú látku v krmivách, dočasnom povolení pre doplnkovú látku a trvalom povolení pre určité doplnkové látky v krmivách ([1]), v prípade dojníc nariadením Komisie (ES) č. 1811/2005 zo 4. novembra 2005 o dočasnom a trvalom povolení niektorých doplnkových látok do krmív a dočasnom povolení nového použitia už povolenej doplnkovej látky do krmív ([2]) a na výkrm jahniat nariadením Komisie (ES) č. 1447/2006 z 29. septembra 2006 o povolení nového použitia prípravku *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) ako kŕmnej doplnkovej látky ([3]).

(6) Na podporu žiadosti o povolenie v prípade kôz určených na produkciu mlieka a v prípade oviec určených na produkciu mlieka boli predložené nové údaje. Vo svojom stanovisku z 12. júla 2006 Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel k záveru, že prípravok *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) nemá nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, na zdravie ľudí ani na životné prostredie ([4]). V jeho ďalšom závere sa konštatuje, že prípravok *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) nepredstavuje pre túto ďalšiu kategóriu zvierat žiadne iné riziko, ktoré by v súlade s článkom 5 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bolo dôvodom na neudelenie povolenia. Podľa uvedeného stanoviska sa použitím uvedeného prípravku môže výrazne zlepšiť dojivosť u kôz určených na produkciu mlieka a oviec určených na produkciu mlieka. Úrad sa nedomnieva, že sú potrebné osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh. Týmto stanoviskom sa takisto potvrdzuje správa o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive, ktorú predložilo Referenčné laboratórium Spoločenstva zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003. Z posúdenia uvedeného prípravku vyplýva, že podmienky povolenia uvedené 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 stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

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 ustanovených v uvedenej 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.

([1]) Ú. v. EÚ L 99, 19.4.2005, s. 5. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 2028/2006 (Ú. v. EÚ L 414, 30.12.2006, s. 26).
([2]) Ú. v. EÚ L 291, 5.11.2005, s. 12.
([3]) Ú. v. EÚ L 271, 30.9.2006, s. 28.
([4]) Stanovisko Vedeckej skupiny pre doplnkové látky a výrobky alebo látky používané v krmivách pre zvieratá k bezpečnosti a účinnosti výrobku „Biosaf Sc 47“, prípravku *Saccharomyces cerevisiae* ako kŕmnej doplnkovej látky pre malé prežúvavce určené na produkciu mlieka. Prijaté 12. júla 2006, *The EFSA Journal* (2006) 379, s. 1.

▼B

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 vlhkosťou 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry.									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (►M1 Actisaf ◄)	**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 chloramfenikolom založená na metóde ISO 7954. Polymerázová reťazová reakcia (PCR)	kozy určené na produkciu mlieka a ovce určené na produkciu mlieka	—	7×10^8	$7{,}5 \times 10^9$	V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu skladovania, lehotu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. Odporúčané dávkovanie: — kozy určené na produkciu mlieka: 3×10^9 CFU na zviera a deň, — ovce určené na produkciu mlieka: 2×10^9 CFU na zviera a deň.	16.3.2017

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto internetovej adrese Referenčného laboratória Spoločenstva: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/