Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►**B**

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 188/2007

z dne 23. februarja 2007

o izdaji dovoljenja za novo uporabo *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) kot dodatka v krmi

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 57, 24.2.2007, str. 3)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►**M1**	Uredba Komisije (ES) št. 897/2009 z dne 25. septembra 2009	L 256	8	29.9.2009

▼B

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 188/2007

z dne 23. februarja 2007

o izdaji dovoljenja za novo uporabo *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) kot dodatka v krmi

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 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 dovoljenja 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 izdajo dovoljenja za pripravek iz Priloge. V skladu s členom 7(3) navedene uredbe so bili temu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(3) Zahtevek zadeva dovoljenje za uvrstitev nove uporabe pripravka *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) (Biosaf SC 47) kot dodatka v krmi za koze in ovce molznice v skupino dodatkov v prehrani „zootehnični dodatki“.

(4) Analizna metoda, navedena v zahtevku za dovoljenje v skladu s členom 7(3)(c) Uredbe (ES) št. 1831/2003, zadeva določitev aktivne snovi krmnega dodatka v krmi. Analizna metoda iz Priloge k tej uredbi se zato ne sme razumeti kot analizna metoda Skupnosti v smislu člena 11 Uredbe (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali ([2]).

(5) Uporaba pripravka *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) je bila dovoljena, za govedo za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 316/2003 z dne 19. februarja 2003 o trajnem dovoljenju dodatka v krmi in o začasnem dovoljenju nove uporabe že dovoljenega dodatka v krmi ([3]), za pujske (odstavljene) z Uredbo Komisije (ES) št. 2148/2004 z dne 16. decembra 2004 o trajnih in začasnih odobritvah za uporabo določenih dodatkov ter odobritvi za nove uporabe dodatka, ki je že bil odobren za krmo ([4]), za svinje z Uredbo Komisije (ES) št. 1288/2004 z dne 20. decembra 2004 o stalnem dovoljenju za nekatere dodatke in o začasnem dovoljenju nove uporabe dodatka, že dovoljenega v krmi ([5]), za kunce za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 600/2005 z dne 18. aprila 2005 o izdaji novega dovoljenja za kokcidiostatik kot dodatek

([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 165, 30.4.2004, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Sveta (ES) št. 1791/2006 (UL L 363, 20.12.2006, str. 1).
([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).

▼B

v krmi za deset let, začasnega dovoljenja za dodatek in trajnega dovoljenja za nekatere dodatke v krmi ([1]), za krave molznice z Uredbo Komisije (ES) št. 1811/2005 z dne 4. novembra 2005 o začasnih in trajnih dovoljenjih za nekatere dodatke v krmi ter začasnem dovoljenju za novo uporabo že dovoljenega dodatka v krmi ([2]) in za jagnjeta za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 1447/2006 z dne 29. septembra 2006 o izdaji dovoljenja za novo uporabo *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) kot dodatka v krmi ([3]).

(6) Predloženi so bili novi podatki v podporo zahtevku za izdajo dovoljenja za koze in ovce molznice. Evropska agencija za varnost hrane (Agencija) je v svojem mnenju z dne 12. julija 2006 navedla, da *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali okolje ([4]). Poleg tega je ugotovila, da pripravek *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) ne predstavlja kakršnega koli drugega tveganja za to dodatno kategorijo živali, ki bi v skladu s členom 5(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 izključevalo izdajo dovoljenja. V skladu s tem mnenjem lahko uporaba navedenega pripravka bistveno izboljša mlečnost koz in ovc molznic. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah za spremljanje po vključitvi v promet. To mnenje potrjuje tudi poročilo referenčnega laboratorija Skupnosti, ustanovljenega z Uredbo (ES) št. 1831/2003, o analiznih metodah prehranskih dodatkov v krmi. Ocena tega 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 opredeljen v Prilogi k tej uredbi.

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

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek, ki je opredeljen v Prilogi in ki spada v skupino dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcijsko skupino „stabilizatorji mikroflore“, je dovoljen kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji, določenimi v navedeni prilogi.

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.

([1]) UL L 99, 19.4.2005, str. 5. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 2028/2006 (UL L 414, 30.12.2006, str. 26).
([2]) UL L 291, 5.11.2005, str. 12.
([3]) UL L 271, 30.9.2006, str. 28.
([4]) Mnenje Znanstvenega odbora za dodatke k prehrani in proizvode ali snovi, ki se uporabljajo v prehrani živali, o varnosti in učinkovitosti proizvoda „Biosaf Sc 47“, pripravka *Saccharomyces cerevisiae* kot prehranskega dodatka za konje. Sprejeto 12. julija 2006, *EFSA Journal (Bilten EFSA)* (2006) 379, str. 1.

▼B

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Skupina zootehničnih dodatkov. Funkcijska skupina: stabilizatorji mikroflore.									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (►**M1** Actisaf ◄)	**Sestava dodatka:** Pripravek *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 vsebuje najmanj 5×10^9 CFU/g. **Lastnosti aktivne snovi:** *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 **Analizne metode** (1) Metoda štetja na politi plošči z uporabo agarja, pripravljenega iz ekstrakta kvasovk kloramfenikola, na osnovi metode ISO 7954. Verižna polimerizacija (PCR).	Koze in ovce molznice	—	7×10^8	$7{,}5 \times 10^9$	V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. Priporočeni odmerki: — Koze molznice: 3×10^9 CFU na dan po glavi. — Ovce molznice: 2×10^9 CFU na dan na žival.	16.3.2017

(1) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Skupnosti: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/