

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 186/2007

z 21. februára 2007

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

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH 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 krmnej doplnkovej látky pre kone, 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 krmnej 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 dobytku 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 zo 14. júla 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) č. 600/2005 z 18. apríla 2005 o novom povolení na desať rokov pre kokcidostatikum ako doplnkovú látku v krmivách, dočasnom povolení pre doplnkovú látku a trvalom povolení pre určité doplnkové látky v krmivách⁽⁶⁾, 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⁽⁷⁾ 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 krmnej doplnkovej látky⁽⁸⁾.

- (6) Na podporu žiadosti o povolenie v prípade koní boli predložené nové údaje. Vo svojom stanovisku z 12. septembra 2006 dospel Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) k záveru, že prípravok *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) nemá nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, na zdravie ľudí ani na životné prostredie⁽⁹⁾. Ďalej v stanovisku 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

⁽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).⁽⁶⁾ 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).⁽⁷⁾ Ú. v. EÚ L 291, 5.11.2005, s. 12.⁽⁸⁾ Ú. v. EÚ L 271, 30. 9.2006, s. 28.⁽⁹⁾ 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 krmnej doplnkovej látky pre kone. Prijaté 12. septembra 2006, *The EFSA Journal* (2006) 384, s. 1 – 9.⁽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).

použitím uvedeného prípravku podporuje stráviteľnosť vlákien u koní. Úrad sa nedomnieva, že sú potrebné osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh. Týmto stanoviskom sa takisto potvrdzuje správa o metóde analýzy krmnej 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,

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 21. februára 2007

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok uvedený v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“, 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*.

Za Komisiu

Markos KYPRIANOU

člen Komisie

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierata	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						CFU/kg kompletného krmiva s vlhkosťou 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť.									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	Saccharomyces cerevisiae NCYC Sc 47 (Bio-saf Sc 47)	Zloženie doplnkovej látky: Prípravok <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47 obsahujúci najmenej 5×10^9 CFU/g Charakteristika účinnej látky: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47 Analytické metódy ⁽¹⁾ Metóda kultivácie na agare s kvasnicovým extraktom a chlórampenikolom založená na metóde ISO 7954. Polymerázová reťazová reakcia (PCR)	Kone		8×10^8	7×10^9	V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu skladovania, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. Odporúčané dávkovanie: $1,25 \times 10^{10} - 6 \times 10^{10}$ CFU na zviera na deň.	21. 3. 2017

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