

## ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 209/2008

z dnia 6 marca 2008 r.

dotyczące zezwolenia na nowe zastosowanie drożdży gatunku *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) jako dodatku paszowego

(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<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje udzielenie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określa sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu określonego w załączniku. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (3) Wniosek dotyczy nowego zastosowania preparatu *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (Biosaf Sc 47) jako dodatku paszowego dla tuczników, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 zostało dopuszczone dla krów mlecznych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1811/2005<sup>(2)</sup>, dla bydła opasowego rozporządzeniem Komisji (WE) nr 316/2003<sup>(3)</sup>,

dla prosiąt (odstawionych od maciory) rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2148/2004<sup>(4)</sup>, dla macior rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1288/2004<sup>(5)</sup>, dla królików rzeźnych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 600/2005<sup>(6)</sup>, dla koni rozporządzeniem Komisji (WE) nr 186/2007<sup>(7)</sup>, dla kóz mlecznych i owiec mlecznych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 188/2007<sup>(8)</sup> oraz dla jagniąt rzeźnych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1447/2006<sup>(9)</sup>.

- (5) Dla poparcia wniosku o zezwolenie na stosowanie tego preparatu dla tuczników przedłożono nowe dane. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w swej opinii z dnia 22 listopada 2007 r. stwierdził, że bezpieczeństwo *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) dla konsumenta, użytkownika i środowiska zostało już ustalone w jego poprzednich opiniach<sup>(10)</sup>. Ponadto uznał on, iż stosowanie preparatu nie stanowi zagrożenia dla tej dodatkowej kategorii zwierząt i że stosowanie wspomnianego preparatu może poprawić parametry wydajności tuczników. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania specjalnych wymogów dotyczących monitorowania rynku po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie z metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne określone w rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003.
- (6) Ocena preparatu dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 378/2005 (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 291 z 5.11.2005, s. 12.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 46 z 20.2.2003, s. 15.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 370 z 17.12.2004, s. 24. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1980/2005 (Dz.U. L 318 z 6.12.2005, s. 3).

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 243 z 15.7.2004, s. 10. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1812/2005 (Dz.U. L 291 z 5.11.2005, s. 18).

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 99 z 19.4.2005, s. 5. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 496/2007 (Dz.U. L 117 z 5.5.2007, s. 9).

<sup>(7)</sup> Dz.U. L 63 z 1.3.2007, s. 6.

<sup>(8)</sup> Dz.U. L 57 z 24.2.2007, s. 3.

<sup>(9)</sup> Dz.U. L 271 z 30.9.2006, s. 28.

<sup>(10)</sup> Opinia Panelu Naukowego ds. Dodatków Paszowych oraz Środków lub Substancji Wykorzystywanych w Paszach dla Zwierząt wydana na wniosek Komisji Europejskiej i dotycząca bezpieczeństwa i skuteczności produktu „Biosaf Sc 47” (*Saccharomyces cerevisiae*), preparatu stosowanego jako dodatek paszowy dla tuczników. *Dziennik EFSA* (2007) 585, s. 1–9.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

*Artykuł 1*

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany

*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.

Sporządzono w Brukseli, dnia 6 marca 2008 r.

W imieniu Komisji  
Androulla VASSILIOU  
Członek Komisjin

---

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek (Nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość		Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						CFU/kg mieszanek paszowej	o wilgotności 12 %			
<b>Kategoria dodatków zootechnicznych. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej</b>										
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47 (Biosaf Sc 47)	Skład dodatku: Preparat z <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47 zawierający co najmniej $5 \times 10^9$ CFU/g  Określenie substancji czynnej: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47  Metody analityczne (1) Metoda płytek lanych z użyciem agaru z chloramfenikolem i ekstraktem drożdżowym oparta na metodzie ISO 7954 Reakcja łańcucha polimerazowego (PCR)	Tucznieki	—	$1,25 \times 10^9$	$1,00 \times 10^{10}$	W informacjach na temat stosowania dodatku i premixu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania	27 marca 2018 r.	
(1) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem wspólnotowego laboratorium referencyjnego: <a href="http://www.imm.jrc.be/crl-feed-additives">www.imm.jrc.be/crl-feed-additives</a>										