

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 232/2009

z dnia 19 marca 2009 r.

dotyczące zezwolenia na nowe zastosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 jako dodatku paszowego dla bawołów mlecznych (posiadacz zezwolenia – Société Industrielle Lesaffre)

(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 udzielanie 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 zezwolenia na nowe zastosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 jako dodatku paszowego dla bawołów mlecznych, celem skłasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 zostało dopuszczone u krów mlecznych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1811/2005⁽²⁾, u bydła opasowego rozporządzeniem Komisji (WE) nr 316/2003⁽³⁾, u prosiąt (odsadzonych od maciory) rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2148/2004⁽⁴⁾, u macior rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1288/2004⁽⁵⁾, u królików rzeź-

nych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 600/2005⁽⁶⁾, u koni rozporządzeniem Komisji (WE) nr 186/2007⁽⁷⁾, u kóz mlecznych i owiec mlecznych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 188/2007⁽⁸⁾, u jagniąt rzeźnych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1447/2006⁽⁹⁾ oraz u tuczników rozporządzeniem Komisji (WE) nr 209/2008⁽¹⁰⁾.

- (5) Przedłożono nowe dane na poparcie wniosku o udzielenie zezwolenia w odniesieniu do bawołów mlecznych. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „Urzędem”) stwierdził w swojej opinii z dnia 21 października 2008 r.⁽¹¹⁾, że preparat *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 produkowany przez wnioskodawcę Société Industrielle Lesaffre może być uznany za bezpieczny dla przedmiotowego gatunku, konsumentów i środowiska. Ponadto w opinii tej stwierdzono, że zastosowanie preparatu u bawołów mlecznych nie powinno spowodować dodatkowego zagrożenia dla użytkowników. Zgodnie z opinią preparat może wywierać znaczący efekt w postaci zwiększenia zawartości białka w mleku, a jego zastosowanie nie powoduje żadnych efektów szkodliwych związanych z podaniem preparatu w odniesieniu do tej dodatkowej kategorii zwierząt. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące 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,
- ⁽⁶⁾ Dz.U. L 99 z 19.4.2005, s. 5.
⁽⁷⁾ Dz.U. L 63 z 1.3.2007, s. 6.
⁽⁸⁾ Dz.U. L 57 z 24.2.2007, s. 3.
⁽⁹⁾ Dz.U. L 271 z 30.9.2006, s. 28.
⁽¹⁰⁾ Dz.U. L 63 z 7.3.2008, s. 3.
⁽¹¹⁾ Opinia Panelu Naukowego ds. Dodatków Paszowych oraz Środków lub Substancji Wykorzystywanych w Paszach dla Zwierząt, dotycząca bezpieczeństwa i skuteczności produktu Biosaf Sc47 (*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47) stosowanego jako dodatek paszowy dla bawołów mlecznych. *Dziennik EFSA* (2008) 837, s. 1–10.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dz.U. L 291 z 5.11.2005, s. 12.

⁽³⁾ Dz.U. L 46 z 20.2.2003, s. 15.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 370 z 17.12.2004, s. 24.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 243 z 15.7.2004, s. 10.

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 19 marca 2009 r.

W imieniu Komisji
Androulla VASSILIOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	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 pełnoporcjowej o wilgotności 12 %	CFU/kg mieszanek paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: Dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej.										
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc47	Skład dodatku: Preparat <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc47 o minimalnej zawartości 5×10^9 CFU/g Określenie substancji czynnej: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc47 Metoda analityczna (*): Metoda płytek lanych z użyciem agaru z chloramfenikolem i ekstraktem drożdżowym oparta na metodzie ISO 7954. Reakcja łańcucha polimerazowego (PCR)	Bawoły mleczne	—	$5,0 \times 10^8$	$1,4 \times 10^9$	W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulacji.	8 kwietnia 2019 r.	

(*) Szczegóły dotyczące metod analizy można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Wspólnoty: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives