

## NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 232/2009

ze dne 19. března 2009

**o povolení nového užití přípravku *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 jako doplňkové látky pro buvolí krávy určené k produkci mléka (držitel povolení Sociétés Industrielle Lesaffre)**

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku uvedeného v příloze. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.
- (3) Žádost se týká povolení nového užití přípravku *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 jako doplňkové látky pro buvolí krávy určené k produkci mléka se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Používání přípravku *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 bylo povoleno pro dojnice nařízením Komise (ES) č. 1811/2005<sup>(2)</sup>, pro výkrm skotu nařízením Komise (ES) č. 316/2003<sup>(3)</sup>, pro selata (po odstavu) nařízením

Komise (ES) č. 2148/2004<sup>(4)</sup>, pro prasnice nařízením Komise (ES) č. 1288/2004<sup>(5)</sup>, pro výkrm králíků nařízením Komise (ES) č. 600/2005<sup>(6)</sup>, pro koně nařízením Komise (ES) č. 186/2007<sup>(7)</sup>, pro kozy určené k produkci mléka a ovce určené k produkci mléka nařízením Komise (ES) č. 188/2007<sup>(8)</sup>, pro výkrm jehňat nařízením Komise (ES) č. 1447/2006<sup>(9)</sup> a pro výkrm prasat nařízením Komise (ES) č. 209/2008<sup>(10)</sup>.

- (5) Žádost o povolení pro buvolí krávy určené k produkci mléka byla podpořena novými údaji. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 21. října 2008<sup>(11)</sup> k závěru, že *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 tak, jak ho vyrábí žadatel Sociétés Industrielle Lesaffre, lze považovat za bezpečný pro cílové druhy, spotřebitele a širší životní prostředí. Dále dospěl k závěru, že se neočekává, že použití u buvolích krav určených k produkci mléka by způsobilo jakákoliv dodatečná rizika pro uživatele. Podle uvedeného stanoviska přípravek může mít významný účinek na zvýšení obsahu mléčných bílkovin a jeho používání nemá na tuto dodatečnou kategorii zvířat žádné nepříznivé účinky související s léčbou. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří Společenství, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Posouzení uvedeného přípravku prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 370, 17.12.2004, s. 24.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 243, 15.7.2004, s. 10.

<sup>(6)</sup> Úř. věst. L 99, 19.4.2005, s. 5.

<sup>(7)</sup> Úř. věst. L 63, 1.3.2007, s. 6.

<sup>(8)</sup> Úř. věst. L 57, 24.2.2007, s. 3.

<sup>(9)</sup> Úř. věst. L 271, 30.9.2006, s. 28.

<sup>(10)</sup> Úř. věst. L 63, 7.3.2008, s. 3.

<sup>(11)</sup> Scientific Opinion of the Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on the safety and efficacy of Biosaf Sc47 (*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47) as feed additive for dairy buffaloes. *The EFSA Journal* (2008) 837,1-10.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 291, 5.11.2005, s. 12.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 46, 20.2.2003, s. 15.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

„stabilizátory střevní flóry“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

*Článek 1*

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechické doplňkové látky“ a funkční skupiny

*Článek 2*

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 19. března 2009.

*Za Komisi*  
Androulla VASSILIOU  
*členka Komise*

---

## PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Mikrobiální obsah		Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Minimální obsah CFU/kg kompletního krmiva s vlhkostí 12 %	Maximální obsah		
<b>Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry.</b>									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc47	Složení doplňkové látky: Přípravek <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc47 obsahující minimálně $5 \times 10^9$ CFU/g Charakteristika účinné látky: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc47 Analytické metody (*): Metoda kultivace na agaru s kvasničným extraktem a chloramfenikolem, založená na metodě ISO 7954. Polymérazová řetězová reakce (PCR).	buvolí krávy určené k produkci mléka	—	$5,0 \times 10^8$	$1,4 \times 10^9$	V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při pečetování.	8. duben 2019

(\*) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Společenství: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)