

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1293/2008

ze dne 18. prosince 2008,

o povolení nového užití *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 a Levucell SC10 ME) jako doplňkové látky

(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⁽¹⁾, 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* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) jako doplňkové látky pro jehňata se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Užití přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 bylo povoleno bez stanovení časového omezení pro dojnice a výkrm skotu nařízením Komise (ES) č. 1200/2005⁽²⁾ a s omezením do 22. března 2017 pro kozy určené k produkci mléka a ovce určené k produkci mléka nařízením Komise (ES) č. 226/2007⁽³⁾.

- (5) Žádost o povolení pro jehňata byla podpořena novými údaji. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 16. července 2008⁽⁴⁾ k závěru, že *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20/Levucell SC10 ME) nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí. Dále došel k závěru, že *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20/Levucell SC10 ME) nepředstavuje žádná jiná rizika, pro která by v souladu s čl. 5 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 nebylo možné udělit povolení. Podle uvedeného stanoviska je používání uvedeného přípravku pro jehňata bezpečné. Uvedené stanovisko rovněž uvádí, že přípravek může mít příznivý vliv na konečnou hmotnost a průměrný denní přírůstek. 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,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Úř. věst. L 195, 27.7.2005, s. 6.

⁽³⁾ Úř. věst. L 64, 2.3.2007, s. 26.

⁽⁴⁾ Vědecké stanovisko komise pro přísady a produkty nebo pro látky používané v krmivech pro zvířata (FEEDAP), vydané na žádost Evropské komise, týkající se bezpečnosti a účinnosti Levucell SC20/Levucell SC10ME, přípravku *Saccharomyces cerevisiae* jako doplňkové látky pro výkrm jehňat. The EFSA Journal (2008) 772, s. 1–11.

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 18. prosince 2008.

Za Komisi
Androulla VASSILIOU
členka Komise

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah		Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg krmiva o obsahu vlhkosti 12 %	CFU/kg krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootecnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry										
„4b1711	LALLEMAND SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME)	<p>Složení doplňkové látky: Pevná forma: Přípravek <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 z vitálních sušených buněk s garantovanou minimální koncentrací 2×10^{10} CFU/g.</p> <p>Potahovaná forma: Přípravek <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 z vitálních sušených buněk s garantovanou minimální koncentrací 1×10^{10} CFU/g.</p> <p>Charakteristika účinné látky: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077: 80 % vitálních sušených buněk a 14 % devitalizovaných buněk.</p> <p>Analytická metoda (1): Kultivační metoda a metoda molekulární identifikace (PCR).</p>	Jehňata	—	$3,0 \times 10^9$	$7,3 \times 10^9$	<p>1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování.</p> <p>2. V doplňkových krmivech nesmí být překročena teplota 50 °C u Levucell SC20 a 80 °C u Levucell SC10 ME.</p> <p>3. Potahovaná forma pouze k zapracování prostřednictvím peletovaného krmiva.</p> <p>4. Doporučená dávka: $7,3 \times 10^9$ CFU/kg kompletního krmiva.</p> <p>5. Je-li s produktem manipulováno nebo je-li produkt míchán v uzavřeném prostředí, doporučuje se pro míchání použít bezpečnostní brýle a masky, nejsou-li míchací zařízení vybavena odsávacími systémy.</p>	8. leden 2019	

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