

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 226/2007

z dnia 1 marca 2007 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 i Levucell SC10 ME) jako dodatku do pasz

(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 ustanawia podstawy i procedury wydawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek w celu zezwolenia na stosowanie preparatu określonego w załączniku. Do wniosku załączono szczegółowe dane oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na nowe zastosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) jako dodatku do pasz dla kóz mlecznych i owiec mlecznych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1200/2005 ⁽²⁾ udzielono zezwolenia na stosowanie *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 dla krów mlecznych i bydła przeznaczonych do tuczu.

- (5) Przedstawiono nowe dane popierające wniosek o zezwolenie na stosowanie dla kóz mlecznych i owiec mlecznych. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (Urząd) stwierdził w opinii z dnia 15 czerwca 2006 r., że *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) nie ma negatywnego oddziaływania na zdrowie zwierząt, ludzi ani na środowisko naturalne. Ponadto stwierdził, że *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) nie stanowi żadnego innego zagrożenia, które zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 wykluczałoby wydanie zezwolenia. Zgodnie z tą opinią stosowanie tego preparatu nie ma negatywnego wpływu na omawiane dodatkowe kategorie zwierząt. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania konkretnych 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 pokazuje, że warunki zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Udziela się zezwolenia na stosowanie preparatu wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii dodatków „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, jako dodatku w żywieniu zwierząt przy zachowaniu warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

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

⁽²⁾ Dz.U. L 195 z 27.7.2005, str. 6. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1445/2006 (Dz.U. L 271 z 30.9.2006, str. 22).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 1 marca 2007 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwisko/nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek (Nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierząt	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość		Maksymalna zawartość	Pozostałe postanowienia	Data ważności zezwolenia
						CFU/kg mieszanki paszowej	o wilgotności 12 %			
4b1711	LALLEMAND SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME)	Skład dodatku: Forma stała: Preparat <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNM I-1077 wysuszonych żywotnych komórek z gwarantowanym minimalnym stężeniem 2×10^{10} CFU/g. Postać powlekana: Preparat <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNM I-1077 wysuszonych żywotnych komórek z gwarantowanym minimalnym stężeniem 1×10^{10} CFU/g. Charakterystyka substancji czynnej: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNM I-1077: 80 % wysuszonych żywotnych komórek i 14 % komórek niewykazujących żywotności. Metoda analityczna (1) Metoda płytek lanych i identyfikacja molekularna (PCR).	Kosy mleczne Owce mleczne	—	5×10^8 $1,2 \times 10^9$	3×10^9 $1,2 \times 10^9$	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premixu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. W mieszankach paszowych uzupełniających nie przekraczać temperatury 50 °C w odniesieniu do Levucell SC20 i 80 °C w odniesieniu do Levucell SC10ME. 3. Postać powlekana tylko jako dodatek do paszy granulowanej. 4. Zalecana dawka dla kóz mlecznych i owiec mlecznych: 4×10^9 CFU/sztukę/dziennie. 5. Jeśli obróbka lub mieszanie produktu przeprowadzane jest w atmosferze zamkniętej, zaleca się używanie okularów i masek ochronnych podczas mieszania, o ile mieszalniki nie są wyposażone w systemy odprowadzania.	22 marca 2017 r.	

Kategoria dodatków zootechnicznych. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej(1) Szczegóły dotyczące metod analizy można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Wspólnoty: www.irrm.jrc.be/html/ctrlfaa/