ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 226/2007 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Μαρτίου 2007

σχετικά με την έγκριση του *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 και Levucell SC10 ME) ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων [1], και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει την έγκριση των πρόσθετων υλών που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους λόγους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω έγκρισης.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την έγκριση του παρασκευάσματος που παρατίθεται στο παράρτημα. Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.

(3) Η αίτηση αφορά μια νέα χρήση του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME), ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για τα αιγοπρόβατα γαλακτοπαραγωγής, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».

(4) Η χρήση του *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό για γαλακτοφόρες αγελάδες και βοοειδή προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1200/2005 της Επιτροπής [2].

(5) Υποβλήθηκαν νέα στοιχεία προς υποστήριξη της αίτησης για χορήγηση έγκρισης για τα αιγοπρόβατα γαλακτοπαραγωγής. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») κατέληξε, στη γνωμοδότησή της στις 15 Ιουνίου 2006, στο συμπέρασμα ότι το *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) δεν έχει επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Επιπλέον, κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) δεν παρουσιάζει κανένα άλλο κίνδυνο ο οποίος, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, θα συνεπαγόταν απόρριψη της έγκρισης. Σύμφωνα με τη γνωμοδότηση αυτή, η χρήση του παρασκευάσματος δεν έχει επιπτώσεις σε αυτές τις πρόσθετες κατηγορίες των ζώων. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη για ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Στο πλαίσιο αυτό επαληθεύθηκε επίσης η έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς το οποίο θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(6) Η αξιολόγηση του εν λόγω παρασκευάσματος δείχνει ότι πληρούνται οι όροι έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, πρέπει να επιτραπεί η χρήση αυτού του παρασκευάσματος, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που παρατίθεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη που μπορεί να χρησιμοποιείται στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

[1] ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8).

[2] ΕΕ L 195 της 27.7.2005, σ. 6. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1445/2006 (ΕΕ L 271 της 30.9.2006, σ. 22).

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 1 Μαρτίου 2007.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						Μονάδες δραστικότητας (CFU) ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων									
4b1711	LALLEMAND SAS	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME)	**Σύνθεση πρόσθετης ύλης:** Στερεά μορφή: Παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 των βιώσιμων ξηρών κυττάρων με μια εγγυημένη ελάχιστη συγκέντρωση 2×10^{10} CFU/g Επικαλυμμένη μορφή: Παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 των βιώσιμων ξηρών κυττάρων με μια εγγυημένη ελάχιστη συγκέντρωση 1×10^{10} CFU/g **Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:** *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077: 80 % των βιώσιμων ξηρών κυττάρων και 14 % των μη βιώσιμων κυττάρων. **Αναλυτική μέθοδος** (1) Μέθοδος απόχυσης και μοριακή ταυτοποίηση (αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης).	Αίγες γαλακτοπαραγωγής Πρόβατα γαλακτοπαραγωγής	—	5×10^8 $1{,}2 \times 10^9$	3×10^9 $1{,}2 \times 10^9$	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στη σύμπηξη. 2. Στις συμπληρωματικές ζωοτροφές, να μην υπερβαίνουν τους 50 °C με Levucell SC20 και τους 80 °C με Levucell SC10ME. 3. Επικαλυμμένη μορφή, περιλαμβάνονται μόνο μέσω συμπυκνωμάτων. 4. Συνιστώμενη δόση για αιγοπρόβατα γαλακτοπαραγωγής: 4×10^9 CFU/ζώο/ημερησίως. 5. Σε περίπτωση χειρισμού ή ανάμειξης του προϊόντος σε περιορισμένο χώρο και όταν ο αναμεικτήρας δεν είναι εξοπλισμένος με σύστημα εξαγωγής αερίων, συνιστάται η χρήση γυαλιών ασφαλείας και μάσκας προστασίας για την ανάμειξη.	22 Μαρτίου 2017

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/