NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 226/2007

z 1. marca 2007

o povolení *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 a Levucell SC10 ME) ako kŕmnej doplnkovej látky

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat [1], a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa ustanovuje povolenie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj podmienky a postupy udeľovania takýchto povolení.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku uvedeného v prílohe. K tejto žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.

(3) Žiadosť sa týka nového použitia prípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kozy a ovce určené na produkciu mlieka, ktoré sa majú zatriediť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.

(4) Použitie *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 bolo podľa nariadenia Komisie (ES) č. 1200/2005 [2] povolené bez časového obmedzenia v prípade dojníc a hovädzieho dobytka určeného na výkrm.

(5) Predložili sa nové údaje na podporu žiadosti o povolenie pre kozy a ovce určené na produkciu mlieka. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku z 15. júna 2006 k záveru, že *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) nemá nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani na životné prostredie. Zároveň dospel k záveru, že *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) nepredstavuje žiadne iné riziko, z dôvodu ktorého by v súlade s článkom 5 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 nebolo možné udeliť povolenie. Podľa uvedeného stanoviska použitie prípravku nemá nepriaznivé účinky na tieto dodatočné kategórie zvierat. Podľa úradu osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení prípravku na trh nie sú potrebné. Týmto stanoviskom sa zároveň potvrdzuje správa o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predložená referenčným laboratóriom Spoločenstva zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(6) Z posúdenia uvedeného prípravku vyplýva, že podmienky na povolenie uvedené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Vzhľadom na to by sa malo povoliť používanie uvedeného prípravku, ako je uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok uvedený v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej flóry“, sa za podmienok ustanovených v prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

---

[1] Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 378/2005 (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8).

[2] Ú. v. EÚ L 195, 27.7.2005, s. 6. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1445/2006 (Ú. v. EÚ L 271, 30.9.2006, s. 22).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 1. marca 2007

Za Komisiu
Markos KYPRIANOU
člen Komisie

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Meno držiteľa povolenia	Doplnková látka (Obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvieraťa	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						CFU/kg kompletného krmiva s vlhkosťou 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej flóry									
4b1711	LALLEMAND SAS	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME)	**Zloženie doplnkovej látky:** Pevná forma: Prípravok *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 z vitálnych sušených buniek s garantovanou minimálnou koncentráciou 2×10^{10} CFU/g. Potiahnutá forma: Prípravok *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 z vitálnych sušených buniek s garantovanou minimálnou koncentráciou 1×10^{10} CFU/g. **Charakteristika účinnej látky:** *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077: 80 % vitálnych sušených buniek a 14 % devitalizovaných buniek. **Analytická metóda** (1) Kultivačná metóda a metóda molekulárnej identifikácie (PCR).	Kozy určené na produkciu mlieka Ovce určené na produkciu mlieka	—	5×10^8 $1{,}2 \times 10^9$	3×10^9 $1{,}2 \times 10^9$	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. V doplnkových potravinách sa nesmie prekročiť teplota 50 °C pri Levucell SC20 a 80 °C pri Levucell SC10ME. 3. Potiahnutá forma, len na použitie pri granulovaní krmiva. 4. Odporúčaná dávka pre kozy a ovce určené na produkciu mlieka: 4×10^9 CFU/kus/deň. 5. Ak sa s produktom manipuluje alebo ak sa produkt zmieša v uzavretom prostredí, odporúča sa pri miešaní použiť bezpečnostné okuliare a masky, ak nie sú miešacie zariadenia vybavené odsávacími systémami.	22. marca 2017

(1) Podrobnosti o analytických metódach sú dostupné na tejto adrese referenčného laboratória Spoločenstva: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/