

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 226/2007

ze dne 1. března 2007

o povolení *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 nového užití přípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) jako doplňkové látky pro kozy určené k produkci mléka a ovce určené k produkci mléka se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Užití *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 bylo povoleno bez časového omezení pro dojnice a výkrm skotu nařízením Komise (ES) č. 1200/2005⁽²⁾.

- (5) Žádost o povolení pro kozy určené k produkci mléka a ovce určené k produkci mléka byla podpořena novými údaji. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 15. června 2006 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 dospěl 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 užití daného přípravku nemá na tyto další kategorie zvířat nepříznivé účinky. 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 mělo být užití uvedeného přípravku 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 za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

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

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29. Nařízení ve znění nařízení Komise (ES) č. 378/2005 (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8).

⁽²⁾ Úř. věst. L 195, 27.7.2005, s. 6. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 1445/2006 (Úř. věst. L 271, 30.9.2006, s. 22).

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

V Bruselu dne 1. března 2007.

Za Komisi
Markos KYPRIANOU
člen 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 kompletního krmiva s vlhkostí 12 %	CFU/kg kompletního krmiva s vlhkostí 12 %		
Kategorie: zootechnické 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. 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>	kozy určené k produkci mléka ovce určené k produkci mléka	—	5×10^8 $1,2 \times 10^9$	3×10^9 $1,2 \times 10^9$	<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 SC10ME.</p> <p>3. Potahovaná forma pouze k užití při peletování krmiva.</p> <p>4. Doporučená dávka pro kozy určené k produkci mléka a ovce určené k produkci mléka: 4×10^9 CFU/kus/den.</p> <p>5. Je-li s produktem manipulováno nebo je-li produkt míšen v uzavřeném prostředí, doporučuje se pro míšení použít bezpečnostní brýle a masky, nejsou-li míchací zařízení vybavena odsávacími systémy.</p>	22. března 2017

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře. Společensví: www.irmm.jrc.be/html/crflaa/