

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1293/2008 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Δεκεμβρίου 2008

σχετικά με την έγκριση νέας χρήσης του *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 και Levucell SC10 ME) ως πρόσθετης ύλης 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 <sup>(1)</sup>, 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 τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της έγκρισης αυτής.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο παρασκεύασμα που αναφέρεται στο παράρτημα. Η εν λόγω αίτηση συνοδεύεται από τα απαιτούμενα στοιχεία και έγγραφα, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 του ίδιου κανονισμού.
- (3) Η αίτηση αφορά την έγκριση νέας χρήσης του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τους αμνούς, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η χρήση του *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό για αγελάδες γαλακτοπαραγωγής και βοοειδή προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1200/2005 της Επιτροπής <sup>(2)</sup> και, μέχρι τις 22 Μαρτίου 2017, για αιγοπρόβατα γαλακτοπαραγωγής με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 226/2007 της Επιτροπής <sup>(3)</sup>.

- (5) Υποβλήθηκαν νέα στοιχεία προς υποστήριξη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για αμνούς. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») κατέληξε, με τη γνωμοδότησή της στις 16 Ιουλίου 2008 <sup>(4)</sup>, 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 στο συμπέρασμα ότι το *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20/Levucell SC10 ME) δεν παρουσιάζει κανέναν άλλο κίνδυνο ο οποίος, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, θα συνεπαγόταν απόρριψη της έγκρισης. Σύμφωνα με την εν λόγω γνώμη, η χρήση του προαναφερθέντος παρασκευάσματος είναι ασφαλής για τους αμνούς, ενώ, συν τοις άλλοις, το παρασκεύασμα μπορεί να έχει ευεργετική επίδραση στο τελικό βάρος και στη μέση ημερήσια αύξηση. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη θέσπισης ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση για τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

- (6) Από την αξιολόγηση του εν λόγω παρασκευάσματος διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, πρέπει να εγκριθεί η χρήση αυτού του παρασκευάσματος, όπως διευκρινίζεται 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.

<sup>(4)</sup> Επιστημονική γνώμη της επιτροπής για πρόσθετες ύλες και προϊόντα ή ουσίες που χρησιμοποιούνται στις ζωοτροφές (FEEDAP) κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Levucell SC20/Levucell SC10ME, παρασκευάσματος του *Saccharomyces cerevisiae*, ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για αμνούς προς πάχυνση. The EFSA Journal (2008) 772, 1-11.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 195 της 27.7.2005, σ. 6.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 64 της 2.3.2007, σ. 26.

*Άρθρο 2*

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

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

Βρυξέλλες, 18 Δεκεμβρίου 2008.

Για την Επιτροπή  
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ  
Μέλος της Επιτροπής

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσδετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσδετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						Μονάδες δραστηκότητας (CFU) ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα υγρασίας 12 %	Μονάδες δραστηκότητας (CFU) ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα υγρασίας 12 %		
<b>Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσδετων υλών. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων</b>									
«4b1711	LALLEMAND SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME)	Σύνθεση πρόσδετης ύλης: Στερεά μορφή: Παρωσκεύασμα του <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 των βιώσιμων ξηρών κυττάρων με μια εγγυημένη ελάχιστη συγκέντρωση $2 \times 10^{10}$ CFU/g. Επικαλυμμένη μορφή: Παρωσκεύασμα του <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 των βιώσιμων ξηρών κυττάρων με μια εγγυημένη ελάχιστη συγκέντρωση του $1 \times 10^{10}$ CFU/g. Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077: 80 % των βιώσιμων ξηρών κυττάρων και 14 % των μη βιώσιμων κυττάρων. Αναλυτική μέθοδος (!): Μέθοδος απόγυσης και μοριακή ταυτοποίηση (αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης).	Αιμοί	—	$3,0 \times 10^9$	$7,3 \times 10^9$	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσδετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στη σύμψη. 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: $7,3 \times 10^9$ μονάδες δραστηκότητας (CFU) ανά kg πλήρους ζωοτροφής. 5. Σε περίπτωση χειρισμού ή ανάμιξης του προϊόντος σε περιορισμένο χώρο και όταν ο αναμεκττήρας δεν είναι εξοπλισμένος με σύστημα εξαγωγής αερίων, συστήματα η χρήση γυαλιών ασφαλείας και μάσκας προστασίας για την ανάμειξη.	8.1.2019

(!) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)