

Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

► **B**

REGULAMENTUL (CE) NR. 226/2007 AL COMISIEI

din 1 martie 2007

**privind autorizarea *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 și Levucell SC10 ME)
ca aditiv pentru hrana animalelor**

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 64, 2.3.2007, p. 26)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
► <u>M1</u>	Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1018/2012 al Comisiei din 5 noiembrie 2012	L 307	56	7.11.2012

**REGULAMENTUL (CE) NR. 226/2007 AL COMISIEI****din 1 martie 2007****privind autorizarea *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 și Levucell SC10 ME) ca aditiv pentru hrana animalelor****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii destinați hranei animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea utilizării aditivilor destinați hranei animalelor, precum și criteriile și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost introdusă o cerere de autorizare a preparatului menționat în anexă. Această cerere a fost însoțită de informațiile și documentele solicitate conform prevederilor articolului 7 alineatul (3) din respectivul regulament.
- (3) Cererea privește autorizarea unei noi utilizări a preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME), ca aditiv pentru hrana caprelor și a oilor de lapte, urmând a fi clasificat în categoria „aditivi zootehnici”.
- (4) Utilizarea *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 a fost autorizată fără limită de timp pentru vacile de lapte și vitele pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 1200/2005 al Comisiei ⁽²⁾.
- (5) Au fost furnizate date noi pentru susținerea cererii de autorizare ca aditiv pentru hrana caprelor și a oilor de lapte. Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor (denumită în continuare „Autoritatea”) concluzionează în avizul său din 15 iunie 2006 că *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) nu are efect nociv asupra sănătății animalelor, a sănătății oamenilor sau asupra mediului. Aceasta a concluzionat, de asemenea, că *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) nu prezintă nici un alt risc care ar putea, în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, să excludă autorizarea. În conformitate cu acest aviz, utilizarea acestui preparat nu are efect nociv asupra acestor categorii suplimentare de animale. Autoritatea nu consideră necesar să formuleze dispoziții speciale pentru supravegherea ulterioară introducerii pe piață. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului furajer, prezentat de laboratorul comunitar de referință, înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29. Regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei (JO L 59, 5.3.2005, p. 8).

⁽²⁾ JO L 195, 27.7.2005, p. 6. Regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1445/2006 (JO L 271, 30.9.2006, p. 22).

▼B

- (6) Evaluarea preparatului respectiv demonstrează satisfacerea condițiilor de autorizare, prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui preparat trebuie să fie autorizată, conform anexei din prezentul regulament.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei de aditivi furajeri „aditivi zootehnici” și grupului funcțional „stabilizatori ai florei intestinale”, este autorizat ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv Denumire comercială	Compoziție, formulă chimică, descriere, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Termenul perioadei de autorizare
						UFC/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorii: aditivi zootehnici. Grup funcțional: stabilizatori ai florei intestinale									
4b1711	LALLEMAND SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME)	<p>Compoziția aditivului:</p> <p>Formă solidă: Preparatul de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 conține celule viabile uscate cu o concentrație minimă garantată de 2×10^{10} UFC/g.</p> <p>Comprimate acoperite: Preparatul de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 conține celule viabile uscate cu o concentrație minimă garantată de 1×10^{10} UFC/g.</p> <p>Caracterizarea substanței active</p> <p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077: 80 % de celule viabile uscate și 14 % de celule neviabile</p> <p>Metodă analitică ⁽¹⁾</p> <p>Metoda mediului lichid în cutie Petri și formula moleculară (PCR)</p>	Lapse de lapte Oi de lapte	—	5×10^8 $1,2 \times 10^9$	► M1 — ◀ ► M1 — ◀	<ol style="list-style-type: none"> În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se menționează temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. Pentru furajele complementare, a nu se depăși 50 °C pentru Levucell SC20 și 80 °C pentru Levucell SC10ME. Comprimate acoperite, exclusiv pentru includerea într-un furaj granulat. Doză recomandată pentru capre și oi de lapte: 4×10^9 UFC/cap de animal furajat/zi. Dacă produsul este manipulat sau amestecat într-un spațiu închis, este recomandată utilizarea ochelarilor de protecție și a măștilor pentru amestecare, dacă mixerele nu sunt echipate cu un sistem de evacuare. 	22 martie 2017

⁽¹⁾ Descrierile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință comunitar: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/