

REGULAMENTUL (CE) NR. 1293/2008 AL COMISIEI

din 18 decembrie 2008

privind autorizarea unei noi utilizări a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 și Levucell SC10 ME) ca aditiv furajer

(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 din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea utilizării aditivilor pentru hrana animalelor, precum și criteriile și procedurile de acordare a unei astfel de autorizări.
- (2) A fost depusă o cerere de autorizare pentru preparatul menționat în anexă, în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Această cerere a fost însoțită de detaliile și documentele solicitate conform prevederilor articolului 7 alineatul (3) din respectivul regulament.
- (3) Cererea se referă la autorizarea unei noi utilizări a preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME), ca aditiv pentru hrana mieilor, 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⁾ și, până la 22 martie 2017, pentru caprele de lapte și oile de lapte prin Regulamentul (CE) nr. 226/2007 al Comisiei ⁽³⁾.

- (5) Au fost prezentate noi date în susținerea cererii de autorizare pentru miei. Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „Autoritatea”) concluzionează în avizul său din 16 iulie 2008 ⁽⁴⁾ că *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20/Levucell SC10 ME) nu are efecte nocive 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 niciun 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 preparatului respectiv este sigură pentru miei. Avizul menționat afirmă, de asemenea, că preparatul în cauză poate avea efecte benefice asupra greutatei finale și asupra creșterii în greutate zilnice medii. Autoritatea nu consideră necesară prevederea unor cerințe specifice de supraveghere ulterioară introducerii pe piață. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana animalelor, prezentat de laboratorul comunitar de referință instituit prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (6) Evaluarea preparatului respectiv arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui preparat ar trebui să fie autorizată, conform anexei la 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

Se autorizează preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupului funcțional „stabilizatori ai florei intestinale”, ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ JO L 195, 27.7.2005, p. 6.⁽³⁾ JO L 64, 2.3.2007, p. 26.⁽⁴⁾ Aviz științific al Grupului științific pentru aditivii și produsele sau substanțele utilizate în hrana animalelor (FEEDAP), la cererea Comisiei Europene, cu privire la siguranța și eficacitatea produsului Levucell SC20/Levucell SC10ME, un preparat de *Saccharomyces cerevisiae*, ca aditiv pentru hrana mieilor pentru îngrășat. *The EFSA Journal* (2008) 772, 1-11.

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.

Adoptat la Bruxelles, 18 decembrie 2008.

Pentru Comisie
Androulla VASSILIOU
Membru al Comisiei

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv (denumire comercială)	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specii sau categorii de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorii de aditivi zootehnici. Grup funcțional: stabilizatori ai florei intestinale									
„4b1711	LALLEMAND SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME)	Compoziția aditivului: 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. Formă acoperită: Preparatul de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 conține celule viabile uscate cu o concentrație minimă garantată de 1×10^{10} UFC/g. Caracterizarea substanței active: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077: 80 % de celule viabile uscate și 14 % de celule neviabile. Metoda de analiză ⁽¹⁾ : Metoda mediului lichid în cutie Petri și identificarea moleculară (PCR).	Mici	—	$3,0 \times 10^9$	$7,3 \times 10^9$	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a premixurilor se menționează temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. 2. Pentru furajele complementare, a nu se depăși 50 °C pentru Levucell SC20 și 80 °C pentru Levucell SC10ME. 3. Forma acoperită, destinată exclusiv includerii prin intermediul unui furaj granulat. 4. Doza recomandată: $7,3 \times 10^9$ UFC/kg de aliment pentru hrana animalelor complet. 5. 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.	8.1.2019

Detalii privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului comunitar de referință: www.imm.jrc.be/crl-feed-additives

⁽¹⁾ Detalii privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului comunitar de referință: www.imm.jrc.be/crl-feed-additives