

## NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1293/2008

z 18. decembra 2008

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

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH 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 <sup>(1)</sup>, 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 takejto povolenia.

(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 povolenia nového použitia prípravku zo *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) ako kŕmnej doplnkovej látky pre jahňatá, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.

(4) Použitie *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 sa povolilo v nariadení Komisie (ES) č. 1200/2005 <sup>(2)</sup>, a to bez časového obmedzenia u dojníc a hovädzieho dobytku určeného na výkrm, a v nariadení Komisie (ES) č. 226/2007 <sup>(3)</sup> do 22. marca 2017 u kôz a oviec určených na produkciu mlieka.

(5) Na podporu žiadosti o povolenie tohto prípravku pre jahňatá boli predložené nové údaje. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku zo 16. júla 2008 <sup>(4)</sup> 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 je používanie tohto uvedeného prípravku bezpečné pre jahňatá. V uvedenom stanovisku sa takisto uvádza, že prípravok môže mať priaznivý účinok na konečnú hmotnosť a priemerný denný prírastok hmotnosti. Úrad sa domnieva, že osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení prípravku na trh nie sú potrebné. Úrad tiež potvrdil správu o metóde analýzy tejto kŕmnej doplnkovej látky v krmive, ktorú predložilo referenčné laboratórium Spoločenstva zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.

(6) Z posúdenia uvedeného prípravku vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia ustanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy 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 mikroflóry“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok, ktoré sú stanovené v danej prílohe.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 195, 27.7.2005, s. 6.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 64, 2.3.2007, s. 26.

<sup>(4)</sup> Vedecké stanovisko Skupiny pre doplnkové látky a výrobky alebo látky používané v krmivách pre zvieratá (FEEDAP) k bezpečnosti a účinnosti Levucell SC20/Levucell SC10ME, prípravku zo *Saccharomyces cerevisiae*, ako kŕmnej doplnkovej látky pre jahňatá na výkrm, vydané na žiadosť Európskej komisie, Vestník EFSA (2008) 772, s. 1 – 11.

*Článok 2*

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

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

V Bruseli 18. decembra 2008

*Za Komisiu*  
Androulla VASSILIOU  
*členka Komisie*

---

## PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Mikrobiálny obsah		Iné ustanovenia	Koniec obdobia platnosti povolenia
						Mínimálny obsah CFU/kg kompletného krmiva s 12 % vlhkosťou	Maximálny obsah		
<b>Kategória zootecnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry</b>									
„4b1711	LALLEMAND SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME)	Zloženie doplnkovej látky: V pevnej forme: Prípravok <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 z vitálnych sušených buniek s garantovanou minimálnou koncentráciou $2 \times 10^{10}$ CFU/g. V potahovanej forme: Prípravok <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 z vitálnych sušených buniek s garantovanou minimálnou koncentráciou $1 \times 10^{10}$ CFU/g. Charakteristika účinnej látky: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077: 80 % vitálnych sušených buniek a 14 % nevitálnych buniek. Analytická metóda (1): Platňová metóda a metóda molekulárnej identifikácie (PCR).	Jahňatá	—	$3 \times 10^9$	$7,3 \times 10^9$	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 SC10 ME. 3. Potahovaná forma, len na použitie v granulovanom krmive. 4. Odporúčaná dávka: $7,3 \times 10^9$ CFU/kg kompletného krmiva. 5. Ak sa s výrobkom manipuluje alebo ak sa výrobok zmieša v uzavretom prostredí, odporúča sa pri miešaní použiť bezpečnostné okuliare a masky, ak nie sú miešacie zariadenia vybavené odsávacími systémami.	8.1.2019

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória Spoločenstva: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)