

## ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1293/2008

z dnia 18 grudnia 2008 r.

dotyczące zezwolenia na nowe zastosowanie *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 i Levucell SC10 ME) jako dodatku paszowego

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określa sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu określonego w załączniku. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na nowe zastosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME), jako dodatku paszowego dla jagniąt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1200/2005<sup>(2)</sup> zezwolono na bezterminowe stosowanie *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 dla krów mlecznych i bydła opasowego, a rozporządzeniem Komisji (WE) nr 226/2007<sup>(3)</sup> – dla kóz mlecznych i owiec mlecznych, do dnia 22 marca 2017 r.

- (5) Przedłożone nowe dane na poparcie wniosku o zezwolenie w odniesieniu do jagniąt. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 16 lipca 2008 r.<sup>(4)</sup>, że *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20/Levucell SC10 ME) nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, ludzi ani na środowisko naturalne. Ponadto stwierdził, że *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20/Levucell SC10 ME) nie stanowi żadnego innego zagrożenia, które zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 wykluczałoby wydanie zezwolenia. Zgodnie z tą opinią stosowanie preparatu u jagniąt jest bezpieczne. W opinii stwierdzono również, że preparat może wywierać korzystne działanie na wagę końcową i średni przyrost dzienny. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania specjalnych wymogów dotyczących monitorowania rynku po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne określone w rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003.

- (6) Ocena preparatu dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 195 z 27.7.2005, s. 6.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 64 z 2.3.2007, s. 26.

<sup>(4)</sup> Opinia Panelu Naukowego ds. Dodatków Paszowych oraz Środków lub Substancji Wykorzystywanych w Paszach dla Zwierząt (FEEDAP) wydana na wniosek Komisji Europejskiej i dotycząca bezpieczeństwa i skuteczności produktu Levucell SC20/Levucell SC10ME, preparatu *Saccharomyces cerevisiae*, stosowanego jako dodatek paszowy dla jagniąt rzeźnych. Dziennik EFSA (2008) 772, s. 1–11.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 18 grudnia 2008 r.

W imieniu Komisji  
Androulla VASSILIOU  
Członek Komisji

---

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość		Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						CFU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
<b>Kategoria dodatków zootechnicznych. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej</b>										
„4b1711	LALLEMAND SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME)	Skład dodatku: Postać stała: Preparat <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 wysuszonych żywotnych komórek z gwarantowanym minimalnym stężeniem $2 \times 10^{10}$ CFU/g. Postać powlekana: Preparat <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 wysuszonych żywotnych komórek z gwarantowanym minimalnym stężeniem $1 \times 10^{10}$ CFU/g. Charakterystyka substancji czynnej: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077: 80 % wysuszonych żywotnych komórek i 14 % komórek nie wykazujących żywotności. Metoda analityczna (1): Metoda płytek lanych i identyfikacja molekularna (PCR).	Jagnięta	—	$3,0 \times 10^9$	$7,3 \times 10^9$		1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premixu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. W mieszankach paszowych uzupełniających nie przekraczać temperatury 50 °C w odniesieniu do Levucell SC20 i 80 °C w odniesieniu do Levucell SC10ME. 3. Postać powlekana tylko jako dodatek do paszy granulowanej. 4. Zalecana dawka: $7,3 \times 10^9$ CFU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. 5. Jeśli obróbka lub mieszanie produktu przeprowadzane jest w atmosferze zamkniętej, zaleca się używanie okularów i masek ochronnych podczas mieszania, o ile mieszalniki nie są wyposażone w systemy odprowadzania.	8.1.2019

(1) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem wspólnotowego laboratorium referencyjnego: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)