

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/162****2021/EES/22/18****frá 5. febrúar 2020****um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 sem fóðurukefni fyrir eldiskalkúna
(leyfishafi er Danstar Ferment AG, fulltrúi hans er Lallemand SAS) (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ sem fóðurukefni fyrir eldiskalkúna.
- 4) Blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 var þegar leyfð sem fóðurukefni með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1905 ⁽²⁾ fyrir eldiskjúklinga og aukategundir alifugla til eldis og með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/347 ⁽³⁾ fyrir spenagrísi og gyltur.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 2. apríl 2019 ⁽⁴⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið og þegar hún er notuð í fóður fyrir kalkúna sé hún árangursrík við að draga úr mengun skrokka af völdum *Salmonella* spp. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að óhjúpað form aukefnisins ætti að teljast öndunarferanæmir. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðurukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 34, 6.2.2020, bls. 31. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 12/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1905 frá 18. október 2017 um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 sem fóðurukefni fyrir eldiskjúklinga og fyrir aukategundir alifugla til eldis (leyfishafi er Danstar Ferment AG, fulltrúi er Lallemand SAS) (Stjttíð. ESB L 269, 19.10.2017, bls. 30).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/347 frá 5. mars 2018 um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 sem fóðurukefni fyrir smágrísi og gyltur og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1847/2003 og (EB) nr. 2036/2005 (leyfishafi er Danstar Ferment AG, fulltrúi er Lallemand SAS) (Stjttíð. ESB L 67, 9.3.2018, bls. 21).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(4), 5693.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 5. febrúar 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (minni mengun skrokka af völdum *Salmonella* spp. vegna minnkunar hennar í saur)

4d1703	Danstar Ferment AG, fulltrúi er Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079	<p>Samsetning aukefnis Blanda með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079 sem inniheldur að lágmarki: 2 × 10¹⁰ CFU/g aukefnis (óhjúpað form) 1 × 10¹⁰ CFU/g aukefnis (hjúpað form)</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins Lífvænlegar frumur <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079</p> <p>Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda: áhellingaraðferð þar sem notaður er agar með klóramfenikóldextrósa og útdrætti úr geri (EN15789:2009) Sanngreining: kjarnsýrumögnun (PCR-aðferð) (CEN/TS 15790:2008)</p>	Eldiskalkúnar	-	1 × 10 ⁹		<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskiyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn.</p>	26. febrúar 2030
--------	---	--	---	---------------	---	---------------------	--	--	------------------

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>