

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2021/508****2021/EES/60/14**

frá 23. mars 2021

**um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sem fóðuraukefni fyrir fráfærugrísí og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 170/2011 (leyfishafi er Prosol S.p.A.) (\*)**

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 <sup>(1)</sup>, 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 og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Blanda með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir fráfærugrísí með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 170/2011 <sup>(2)</sup>.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 lagði handhafi þessa leyfis fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sem fóðuraukefni fyrir fráfærugrísí og óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álit sínu frá 30. september 2020 <sup>(3)</sup> að umsækjandinn hafi lagt fram sönnunargögn sem sýna fram á að aukefnið uppfyllir núgildandi skilyrði fyrir leyfisveitingu. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan teljist hugsanlega húð- og augnertandi og húð- og 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 staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 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 endurnýja leyfið fyrir aukefninu.
- 6) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti reglugerð (ESB) nr. 170/2011 úr gildi.
- 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 Stjtið. ESB L 102, 24.3.2021, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 193/2021 frá 9. Júlí 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

<sup>(2)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 170/2011 frá 23. febrúar 2011 um leyfi fyrir *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sem fóðuraukefni fyrir fráfærugrísí og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1200/2005 (leyfishafi er Prosol SpA) (Stjtið. ESB L 49, 24.2.2011, bls. 8).

<sup>(3)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(11), 6284.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Leyfið fyrir blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

*2. gr.*

Reglugerð (ESB) nr. 170/2011 er felld úr gildi.

*3. gr.*

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 23. mars 2021.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Há- marks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
<b>Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar</b>									
4b1710	Prosol S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<p><b>Samsetning aukefnis</b> Blanda með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 sem inniheldur að lágmarki <math>1 \times 10^9</math> CFU/g</p> <p><b>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</b> Lífvænlegar frumur <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885</p> <p><b>Greiningaraðferð</b> <sup>(1)</sup> Ákvörðun á heildarfjölda: áhellingaraðferð þar sem notað-ur er agar með klóram-fenikóglúkósa (CGYE) og gerkjarna (EN 15789)</p> <p>Sanngreining: kjarnsýrumögnun (PCR-aðferð)</p>	Fráfærugrísir	-	$3 \times 10^9$	-	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.</p>	13.4.2031

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