

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1447/2006

2009/EES/11/06

frá 29. september 2006

um leyfi fyrir nýrri notkun á *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) sem aukefni í fóðri (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

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/EBE er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fóðri, 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 efnablöndunni sem kemur fram í viðaukanum. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir nýrri notkun efnablöndunnar *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) (Biosaf SC 47) í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ sem aukefni í fóðri fyrir eldislömb.

- 4) Greiningaraðferðin, sem tilgreind er í umsókn um leyfi í samræmi við c-lið 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, varðar ákvörðun virks efnis í aukefni í fóðri. Greiningaraðferðina, sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð, ber því ekki að líta á sem greiningaraðferð Bandalagsins í skilningi 11. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt ⁽²⁾.

- 5) Notkun efnablöndunnar *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) var leyfð fyrir mjólkurkúr með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1811/2005 frá 4. nóvember 2005 um bráðabirgðaleyfi og varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fóðri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun tiltekins aukefnis sem þegar er leyft að nota í fóður ⁽³⁾, fyrir eldisnautgripi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 316/2003 frá 19. febrúar 2003 um varanlegt leyfi fyrir aukefni í fóðri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun aukefnis sem þegar er leyft að nota í fóður ⁽⁴⁾, fyrir smágrísi (vanda undan) með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2148/2004 frá 16. desember 2004 um varanleg leyfi og bráðabirgðaleyfi fyrir tilteknum aukefnum og leyfi fyrir nýrri notkun aukefnis sem þegar er leyft að nota í fóður ⁽⁵⁾, fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1288/2004 frá 14. júlí 2004 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fóðri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun aukefnis sem þegar er leyft að nota í fóður ⁽⁶⁾ og fyrir eldiskanínur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 600/2005 frá 18. apríl 2005 um nýtt leyfi til 10 ára til að nota hníslalyf sem aukefni í fóðri, um bráðabirgðaleyfi fyrir aukefni og varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fóðri ⁽⁷⁾. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir eldislömb. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í mati sínu að þegar hafi verið sýnt fram á öryggi þessarar lífveru (og vaxtaræti hennar) fyrir neytandann, notandann og umhverfið og það breytist ekki með fyrirhugaðri nýrri notkun. Hún kemst enn fremur að þeirri niðurstöðu að notkun efnablöndunnar feli ekki í sér áhættu fyrir þennan nýja dýraflokk og að notkun viðkomandi efnablöndu geti bætt daglega

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 271, 30.9.2006, bls. 28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 3/2007 frá 27. apríl 2007 um breytingu I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 38, 9.8.2007, bls. 4.

⁽¹⁾ Stjtuð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 (Stjtuð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

⁽²⁾ Stjtuð. ESB L 165, 30.4.2004, eins og hún var leiddrétt með Stjtuð. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 776/2006 (Stjtuð. ESB L 136, 24.5.2006, bls. 3).

⁽³⁾ Stjtuð. ESB L 291, 5.11.2005, bls. 12.

⁽⁴⁾ Stjtuð. ESB L 46, 20.2.2003, bls. 15.

⁽⁵⁾ Stjtuð. ESB L 370, 17.12.2004, bls. 24. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1980/2005 (Stjtuð. ESB L 318, 6.12.2005, bls. 3).

⁽⁶⁾ Stjtuð. ESB L 243, 15.7.2004, bls. 10. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1812/2005 (Stjtuð. ESB L 291, 5.11.2005, bls. 18).

⁽⁷⁾ Stjtuð. ESB L 99, 19.4.2005, bls. 5.

meðalþyngdaraukningu eldislamba. Stofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram. Mat á efnablöndunni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar efnablöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

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

Gjört í Brussel 29. september 2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

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

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (Viðskiptahætti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks aldur	Lágmark sinnihald	Hámarks innihald	Önnur ákvæði	Leyfi reumur út
						Pyrpingafjöldi (CFU) á hvert kílógramm heilfóðurs með 12% rakamnihaldi			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðugarar.									
E 1702		<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (NCYC Sc 47) (Biosaf Sc 47)	Samsetning aukefnis: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (NCYC Sc 47) Efnablanda sem inniheldur að lágmarki: 5 × 10 ⁹ CFU/g aukefnis Greiningaraðferðir ⁽¹⁾ Áhellingaraðferð með notkun agars með klórámfeníkóli og geritdætti byggt á aðferðinni ISO 7954. Kjarnsýrumögnun (PCR)	Eldislömb	—	1,4 × 10 ⁹	1,4 × 10 ¹⁰	Í notunarleidd-beiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggun. (Þolið við köggun við hitastig allt að 83 °C)	10 árum frá gildistökudegi þessarar reglugerðar

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/html/crifaw/