

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 188/2007

2009/EES/37/07

frá 23. febrúar 2007

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

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 fódri<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 til að nota aukefni í fódri 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. þessarar reglugerðar.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir nýrri notkun efnablöndunnar *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) (Biosaf SC 47), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ sem aukefni í fódri fyrir mjólkurgeitur og mjólkuræ.

- 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 fódri. 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 fôður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virtar<sup>(2)</sup>.

- 5) Notkun efnablöndu *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) var leyfð fyrir eldisnautgripi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 316/2003 frá 19. febrúar 2003 um varanlegt leyfi fyrir aukefni í fódri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun aukefnis sem þegar er leyft að nota í fôður<sup>(3)</sup>, 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 fôður<sup>(4)</sup>, fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1288/2004 frá 20. desember 2004 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fódri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun aukefnis sem þegar er leyft að nota í fôður<sup>(5)</sup>, 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 fódri, um bráðabirgðaleyfi fyrir aukefni og varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fódri<sup>(6)</sup>, fyrir mjólkurkúr með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1811/2005 frá 4. nóvember 2005 um bráðabirgðaleyfi og varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fódri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun tiltekins aukefnis sem þegar er leyft að nota í fôður<sup>(7)</sup> og fyrir eldislömb með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar nr. 1447/2006 frá 29. september 2006 um leyfi fyrir nýrri notkun á *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) sem aukefni í fódri<sup>(8)</sup>.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 57, 24.2.2007, bls. 3. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 74/2007 frá 6. júlí 2007 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 60, 13.12.2007, bls. 6.

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

(<sup>2</sup>) Stjtið. ESB L 165, 30.4.2004, leiðrétt með (Stjtið. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð ráðsins (EB) nr. 1791/2006 (Stjtið. ESB L 363, 20.12.2006, bls. 1).

(<sup>3</sup>) Stjtið. ESB L 46, 20.2.2003, bls. 15.

(<sup>4</sup>) Stjtið. ESB L 370, 17.12.2004, bls. 24. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1980/2005 (Stjtið. ESB L 318, 6.12.2005, bls. 3).

(<sup>5</sup>) Stjtið. ESB L 243, 15.7.2004, bls. 10. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1812/2005 (Stjtið. ESB L 291, 5.11.2005, bls. 18).

(<sup>6</sup>) Stjtið. ESB L 99, 19.4.2005, bls. 5. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 2028/2006 (Stjtið. ESB L 414, 30.12.2006, bls. 26).

(<sup>7</sup>) Stjtið. ESB L 291, 5.11.2005, bls. 12.

(<sup>8</sup>) Stjtið. ESB L 271, 30.9.2006, bls. 28.

6) Ný gögn voru lögð fram til stuðnings umsókn um leyfi fyrir mjólkurgeitur og mjólkuræ. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 12. júlí 2006 að efnablenda *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) hafi ekki skaðleg áhrif á heilsu dýra, manna eða umhverfið <sup>(1)</sup>. Hún kemst enn fremur að þeirri niðurstöðu að efnablenda *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) feli ekki í sér aðra áhættu fyrir þennan nýja dýraflokk sem kemur í veg fyrir leyfisveitingu í samræmi við 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Samkvæmt því álitinu getur notkun efnablöndunnar aukið mjólkurframleiðslu verulega hjá mjólkurgeitum og mjólkurám. Stofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í fódri 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.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Efnablendan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fódri 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*.

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

Gjört í Brussel 23. febrúar 2007.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos KYPRIANOU

*framkvæmdastjóri.*

<sup>(1)</sup> Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni, sem notuð eru í fódur, um öryggi og verkun vörunnar Biosaf Sc 47, efnablöndu *Saccharomyces cerevisiae* sem aukefni í fódri fyrir smærri jörturdýr til mjólkurframleiðslu. Samþykkt 12. júlí 2006, *The EFSA Journal* (2006) 379, bls. 1.

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- nihald	Hámarks- nihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingafjöldi (CFU) á hvert kílógramm heilföðurs með 12% rakainnihaldi			
<b>Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar.</b>									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>  NCYC Sc 47  (Biosaf Sc 47)	<b>Samsetning aukefnis:</b>  Efnablanda <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47 sem inniheldur að lágmarki: $5 \times 10^9$ CFU/g  <b>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</b> <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47  <b>Greiningaraðferðir <sup>(1)</sup></b>  Áhellingaraðferð með notkun agars með klóramfeníkóli og gerútdrætti byggt á aðferðinni ISO 7954.  Kjarnsýrumögnun (PCR)	Mjólkurgeitur og mjólkurær	—	$7 \times 10^8$	$7,5 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.  Ráðlagðir skammtar:  — Mjólkurgeitur: $3 \times 10^9$ CFU fyrir hvert dýr á dag.  — Mjólkurær: $2 \times 10^9$ CFU fyrir hvert dýr á dag.	16.3.2017

<sup>(1)</sup> Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: [www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/](http://www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/)