

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 226/2007

2009/EES/37/16

frá 1. mars 2007

um að leyfa *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 og Levucell SC10 ME) 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 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni 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 efnablöndunni sem tilgreind er í viðaukanum. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þessar reglugerðar.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir nýrri notkun efnablöndunnar *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ sem aukefni í fóðri fyrir mjólkurgeitur og mjólkuræ.
- 4) Notkun *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 var leyfð án tímamarka fyrir mjólkurkúr og eldisnautgripi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1200/2005 ⁽²⁾.

- 5) 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 15. júní 2006 að *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) hafi ekki skaðleg áhrif á heilsu dýra, manna eða umhverfið. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) feli ekki í sér aðra áhættu sem kemur í veg fyrir leyfisveitingu í samræmi við 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Samkvæmt því álitinu hefur notkun efnablöndunnar ekki skaðleg áhrif á þessa nýju dýraflokka. 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.
- 6) 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 matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnun „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.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 64, 2.3.2007, bls. 26. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 100/2007 frá 28. september 2007 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 9, 21.2.2008, bls. 10.

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

⁽²⁾ Stjttíð. ESB L 195, 27.7.2005, bls. 6. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1445/2006 (Stjttíð. ESB L 271, 30.9.2006, bls. 22).

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 1. mars 2007.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni (Viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámark saldur	Lágmark sinnihald	Hámarksi nnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingafjöldi (CFU)/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar.									
4b1711	LALLEMAND SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME)	Samsetning aukefnis: Fast form: Efnablanda með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 úr lífvænlegum, þurrkuðum frumum með tryggn lágmarksstyrk sem er 2×10^{10} CFU/g Hjúpað form: Efnablanda <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 úr lífvænlegum þurrkuðum frumum með tryggn lágmarksstyrk sem er 1×10^{10} CFU/g Lýsing á eiginleikum virka efnisins: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077: 80% af lífvænlegum þurrkuðum frumum og 14% af frumum sem ekki eru lífvænlegar Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Áhellingaraðferð og sanngreining á grundvelli sameindagerðar (PCR)	Mjólkur- geitur	—	5×10^8	3×10^9	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. 2. Í fôðurbæti má hitinn ekki fara yfir 50 °C með Levucell SC20 and 80 °C með Levucell SC10ME. 3. Hjúpað form má eingöngu setja með köggluðu fôðri. 4. Ráðlagður skammtur fyrir mjólkurgeitur og mjólkurær: 4×10^9 CFU fyrir hvert dýr á dag. 5. Ef framleiðsluvaran er meðhöndluð eða blönduð í lokuðu rými er mælt til þess að notuð séu öryggisgleraugu og grímur við blöndun ef blöndunarbúnaðurinn er ekki búinn útblásturskerfi.	22. mars 2017
				Mjólkur- ær		$1,2 \times 10^9$	$1,2 \times 10^9$		

(1) Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/