

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 209/2008

2021/EES/43/07

frá 6. mars 2008

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

(Texti sem varðar EES) (*)

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 (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 fódur 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. þeirrar 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 eldissvín.
- 4) Notkun efnablöndunnar *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 var leyfð fyrir mjólkurkúr með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1811/2005 (2), fyrir eldisnautgripi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 316/2003 (3), fyrir smágrísi (vanda undan) með

reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2148/2004 (4), fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1288/2004 (5), fyrir eldiskanínur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 600/2005 (6), fyrir hross með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 186/2007 (7) og fyrir mjólkurgeitur og mjólkuræ með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 188/2007 (8), fyrir lömb í slátureldi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1447/2006 (9).

- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir eldissvín. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álit sínu frá 22. nóvember 2007 að staðfest hefði verið í fyrra álitum að *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) væri öruggt fyrir neytandann, notandann og umhverfið (10). Hún kemst enn fremur að þeirri niðurstöðu að notkun efnablöndunnar feli ekki í sér áhættu fyrir þennan nýja dýraflokk og að notkun þeirrar efnablöndu geti bætt þá þætti sem hafa áhrif á árangur hjá eldissvínunum. 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.
- 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 63, 7.3.2008, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 2/2009 frá 5. Febrúar 2009 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 16, 19.3.2009, bls. 3.

(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 291, 5.11.2005, bls. 12.

(3) Stjttíð. ESB L 46, 20.2.2003, bls. 15.

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

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

(6) Stjttíð. ESB L 99, 19.4.2005, bls. 5. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 496/2007 (Stjttíð. ESB L 117, 5.5.2007, bls. 9).

(7) Stjttíð. ESB L 63, 1.3.2007, bls. 6.

(8) Stjttíð. ESB L 57, 24.2.2007, bls. 3.

(9) Stjttíð. ESB L 271, 30.9.2006, bls. 28.

(10) Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni, sem notuð eru í fódur (FEEDAP), að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna um öryggi og verkun Biosaf Sc 47 (*Saccharomyces cerevisiae*) sem aukefni í fódri fyrir eldissvín. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2007) 585, 1-9.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

1. gr.

2. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktar-
aukefni“ og virka hópnunum „þarmaflórustöðgarar“ og er

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 6. mars 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (Viðskiptaheiti)	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingafjöldi (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47 (Biosaf Sc 47)	Samsetning aukefnis: Efnablanda <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47 sem inniheldur að lágmarki: 5×10^9 CFU/g Lýsing á eiginleikum virka efnisins: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47 Greiningaraðferðir ⁽¹⁾ Áhellingaraðferð með notkun agars með klóramfeníkóli og gerútdrætti byggt á aðferðinni ISO 7954. Kjarnsýrumögnun (PCR)	Eldissvín	—	$1,25 \times 10^9$	$1,00 \times 10^{10}$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun.	27. mars 2018

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives