

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1119/2010

2012/EES/12/31

frá 2. desember 2010

um leyfi fyrir *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sem fôðuraukefni fyrir mjólkurkúr og hesta og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1520/2007 (handhafi leyfis er Prosol SpA) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópu-
sambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB)
nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri ⁽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 fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Blanda með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 var leyfð til 10 ára sem fôðuraukefni til notkunar fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) 896/2009 ⁽³⁾. Í samræmi við tilskipun 70/524/EBE var blandan leyfð án tímamarka fyrir fráfarugrísí með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1200/2005 ⁽⁴⁾, fyrir eldisnautgripi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 492/2006 ⁽⁵⁾ og fyrir mjólkurkúr með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1520/2007 ⁽⁶⁾. Aukefnið var síðan fært inn í skrá Bandalagsins yfir fôðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sem fôðuraukefni fyrir mjólkurkúr og, í samræmi við 7. gr. þeirrar reglugerðar, til

nýrrar notkunar fyrir hesta og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 22. júní 2010 ⁽⁷⁾ varðandi notkun *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sem fôðuraukefnis fyrir mjólkurkúr að við tillögð notkunarskilyrði hafi fôðuraukefnið ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða á umhverfið og að það auki hugsanlega mjólkurframleiðslu í mjólkurkúum. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 22. júní 2010 ⁽⁸⁾ varðandi notkun blöndunnar sem fôðuraukefnis fyrir hesta að notkun hennar geti bætt sýnilega getu marktegundarinnar til að melta trefjar.
- 6) Mat á *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 ber að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 7) Af veitingu nýs leyfis samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1831/2003 leiðir að fella skal ákvæðin um *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 brott úr reglugerð (EB) nr. 1520/2007.
- 8) Þar eð breytingarnar á skilyrðunum fyrir leyfinu tengjast ekki öryggisástandum er viðeigandi að heimila umbreytingartímabil til að ráðstafa fyrirliggjandi birgðum af forblöndum og fôðurböndum.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 317, 3.12.2010, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 125/2011 frá 2. desember 2011 um breytingu á I viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 256, 29.9.2009, bls. 6.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 195, 27.7.2005, bls. 6.

⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 89, 28.3.2006, bls. 6.

⁽⁶⁾ Stjtið. ESB L 335, 20.12.2007, bls. 17.

⁽⁷⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(7), 1662.

⁽⁸⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(7), 1659.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

3. gr.

1. gr.

Blandan, 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.

Forblöndur og fôðurblöndu, sem innihalda *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 og eru merkt í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

4. gr.

2. gr.

Í reglugerð (EB) nr. 1520/2007 falla 1. gr. og I. viðauki brott.

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 2. desember 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, 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.									
4b1710	Prosol SpA	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 sem inniheldur að lágmarki 1×10^9 CFU/g</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lífvænlegar frumur <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i> ⁽¹⁾</p> <p>Talning: áhellingaraðferð þar sem notaður er agar með klórampenikóglúkósa og útdrætti úr geri</p> <p>Sanngreining: kjarnsýrumögnun (PCR-aðferð)</p>	Mjólkurkúr	—	2×10^9	—	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögguln.</p> <p>2. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota gleraugu og hlífðarhanska.</p>	23. desember 2020
				Hestar		3×10^9			

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