

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 170/2011

2012/EES/54/69

frá 23. febrúar 2011

um leyfi fyrir *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sem fôðuraukefni fyrir fráfarugrísu og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1200/2005 (leyfishafi er Prosol SpA) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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) Í samræmi við tilskipun 70/524/EBE var blanda með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 leyfð án tíma-marka sem fôðuraukefni fyrir fráfarugrísu með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1200/2005 ⁽³⁾ og fyrir eldisnautgripi með reglugerð framkvæmda-stjórnarinnar (EB) nr. 492/2006 ⁽⁴⁾. Aukefnið var síðan fært inn í skrá Bandalagsins yfir fôðuraukefni sem fyrir-liggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglu-gerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003 var blanda með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 einnig leyfð til 10 ára fyrir gyltur með reglugerð framkvæmda-stjórnarinnar (EB) nr. 896/2009 ⁽⁵⁾ og fyrir mjólkurkúr og hesta með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1119/2010 ⁽⁶⁾.
- 4) 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 fráfarugrísu og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktarukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 6. október 2010 ⁽⁶⁾ að *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun blöndunnar geti bætt kynbótalegt gildi hjá marktegundunum. 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 tilvísunarrannsóknar-stofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

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 þessari reglugerð leiðir að fella skal færsluna um *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 brott úr reglugerð (EB) nr. 1200/2005.

8) Þar eð breytingarnar á skilyrðunum fyrir leyfinu tengjast ekki öryggisástæðum er viðeigandi að heimila um-breytingartímabil til að ráðstafa fyrir liggjandi birgðum af forblöndum og fôðurbloðum sem innihalda þessa blöndu.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra,

SAMBYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktarukefni“ og virka hópnun „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fôðuraukefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 49, 24.2.2011, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 43, 2.8.2012, bls. 6.

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

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

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 195, 27.7.2005, bls. 6.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 89, 28.3.2006, bls. 6.

⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 256, 29.9.2009, bls. 6.

⁽⁶⁾ Stjtið. ESB L 317, 3.12.2010, bls. 9.

⁽⁷⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(10), 1864.

2. gr.

Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1200/2005 fellur færslan E 1710, aukefni: *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885, brott.

tilskipun 70/524/EBE, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

3. gr.

Forblöndur og föðurlöndur, sem innihalda *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 og eru merktar í samræmi við

4. 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 2011.

Fyrir hönd ráðsins,

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 heilföðurs með 12% rakainnihaldi | | | |
| Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðugarar | | | | | | | | | |
| 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>Ákvörðun á heildarfjölda: áhellingaraðferð þar sem notaður er agar með klóramfenikólgjúkósa og útdrætti úr geri</p> <p>Sanngreining: kjarnsýrumögnun (PCR-aðferð)</p> | Fráfæru-grísir | | 3×10^9 | — | <ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota gleraugu og hlífðarhanska. Fyrir fráfærugrísi allt að 35 kg. | 16. mars 2021 |

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