

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2013/EES/16/20**  
**nr. 334/2012**

frá 19. apríl 2012

**um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 sem fóðurukefni fyrir eldiskanínur og kanínur sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 600/2005 (leyfishafi er Société Industrielle Lesaffre) (\*)**

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 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 fódur 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<sup>(2)</sup>.
- 2) Blanda með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 var leyfð án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fóðurukefni fyrir eldiskanínur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 600/2005<sup>(3)</sup>. Blandan var síðan færð inn í skrá Bandalagsins yfir fóðurukefni sem fyrirbyggjandi vara í samræmi við 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* CNCM I-4407, áður NCYC Sc47, sem fóðurukefni fyrir eldiskanínur og, í samræmi við 7. gr. þeirrar reglugerðar, til nýrrar notkunar fyrir kanínur sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis 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 13. desember 2011<sup>(4)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða neytenda eða á umhverfið og að það gefi færi á að draga úr dánartíðni hjá eldiskanínunum. Matvælaöryggisstofnunin

telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fóðurukefnið í fódri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 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.
- 6) Af veitingu nýs leyfis samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1831/2003 leiðir að fella skal ákvæðin um *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 brott úr reglugerð (EB) nr. 600/2005.
- 7) Þar eð breytingarnar á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir fóðurukefninu tengjast ekki öryggisástandum er viðeigandi að heimila umbreytingartímabil til að ráðstafa fyrirbyggjandi birgðum af forblöndum og fódurblöndum eins og heimilað er með reglugerð (EB) nr. 600/2005.
- 8) 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.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðugarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fódur með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Færslan fyrir E 1702 í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 600/2005 falli brott.

3. gr.

Blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47, eins og hún er leyfð með reglugerð (EB) nr. 600/2005, og forblöndur og fódurblöndur sem innihalda blönduna, sem eru merktar í samræmi við tilskipun 70/524/EBE áður en þessi reglugerð tekur gildi, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 108, 20.4.2012, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 206/2012 frá 7. desember 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins, 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 99, 19.4.2005, bls. 5.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2012) 10(1), 2531.

*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 19. apríl 2012.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti.*

José Manuel BARROSO

---

## VIÐAUKI

| Kenninúmer<br>aukefnisins  | Nafn leyfishafa                     | Aukefni  | Samsetning, efnaformúla, lýsing,<br>greiningaraðferð  | Tegund eða flokkur dýra  | Hámarksaldur | Lágmarks-<br>innihald   | Hámarks-<br>innihald | Ömur ákvæði  | Leyfi rennur út |
|--|-------------------------------------|--|---|--|--------------|---|----------------------|--|-----------------|
|  |                                     |  |   |  |              | Þyrpingafjöldi (CFU)/<br>kg heilfóðurs með 12%<br>rakainnihaldi |                      |  |                 |
| <b>Flokkur dýraráræktaraukefna. Virkur hópur: þarmafórnustögarar</b> |                                     |  |   |  |              |   |                      |  |                 |
| 4b1702   | Société<br>Industrielle<br>Lesaffre | <i>Saccharo-<br/>myces<br/>cerevisiae</i><br>CNCM I-4407 | <i>Samsetning aukefnis</i><br>Blanda með þurrkuðum frumum<br><i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM<br>I-4407 sem inniheldur að lágmarki $5 \times 10^9$ CFU/g<br><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i><br><i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM<br>I-4407<br><i>Greiningaraðferðir</i> <sup>(1)</sup><br>Ákvörðun á heildarfjölda:<br>Áhellingaraðferð þar sem notaður<br>er agar með klóramfeníköldextrósa<br>(CGYE) og gerkjarna — (EN 15789).<br>Sanngreining: kjamsýrumögnun (PCR-<br>aðferð). | Eldskaninur og<br>kaninur sem gefa<br>ekki af sér afurðir til<br>manneldis | —            | $5 \times 10^9$   | —                    | Í notkunartíðbeiningum með<br>aukefninu og förblöndunni<br>skal tilgreina geymsluhita,<br>geymsluþol og kögglafestu. | 11. maí 2022    |

<sup>(1)</sup> Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirlitandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURL.s/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURL.s/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)