

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 1059/2013**

2014/EES/36/07

frá 29. október 2013

um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sem fôðuraukefni fyrir eldisnautgripi og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 492/2006 (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 fyrir aukefnum til notkunar 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 án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fôðuraukefni til notkunar handa eldisnautgripum með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 492/2006⁽³⁾. Blandan var síðan færð inn í skrána yfir fôðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Blanda með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 var einnig leyfð til 10 ára fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 896/2009⁽⁴⁾,

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 289, 31.10.2013, bls. 30. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 71/2014 frá 16. maí 2014 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fôðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

⁽³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 492/2006 frá 27. mars 2006 um bráðabirgðaleyfi og varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fôðri (Stjtið. ESB L 89, 28.3.2006, bls. 6).

⁽⁴⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 896/2009 frá 25. september 2009 um leyfi fyrir nýrri notkun á *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sem fôðuraukefni fyrir gyltur (leyfishafi er Prosol SpA) (Stjtið. ESB L 256, 29.9.2009, bls. 6).

fyrir mjólkurkúr og hesta með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1119/2010 ⁽⁵⁾ og fyrir fráfarugrísí með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 170/2011 ⁽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 þeirri blöndu sem fôðuraukefni fyrir eldisnautgripi 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 á álitinu sínu frá 13. mars 2013⁽⁷⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að hún geti mögulega bætt endanlega líkamsþyngd, fôðurstuðul og daglegan meðalvöxt. 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 fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 6) Mat á blöndu með *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.

⁽⁵⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1119/2010 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) (Stjtið. ESB L 317, 3.12.2010, bls. 9).

⁽⁶⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 170/2011 frá 23. febrúar 2011 um leyfi fyrir *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sem fôðuraukefni fyrir fráfarugrísí og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1200/2005 (leyfishafi er Prosol SpA) (Stjtið. ESB L 49, 24.2.2011, bls. 8).

⁽⁷⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(4), 3174.

- 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. 492/2006. Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 492/2006 til samræmis við það.
- 8) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 9) 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 „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 29. október 2013.

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

2. gr.

Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 492/2006 falli færslan um E 1710, *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885, brott.

3. gr.

Blönduna, sem er tilgreind í viðaukanum, og fóður sem inniheldur blönduna, sem eru framleidd og merkt fyrir 19. maí 2014 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 19. nóvember 2013, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaförmla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarksinnihald		Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Lágmarksinnihald Þypringamyndandi eining (CFU)/kg heilföðurs með 12% rakainnihald	Hámarksinnihald		
Flokkur dýraraketaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórastöðgarar									
4b1710	Prosol SpA	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 sem inniheldur að lágmarki: Duft: 1×10^9 CFU/g aukefnis Fast form <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvenlegar frumur <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 <i>Greiningaraðferð</i> (¹) Ákvörðun á heildarfjölda: áhellingsaðferð þar sem notaður er agar með klórámfeníkóglúkósa og útdrætti úr geri (EN15789:2009) Samngreining: kjarnsýrumögnun (PCR-aðferð)	Eldis- nautgripir	—	4×10^9	—	1. Í notkunarléiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og kögglafestu. 2. Ráðlagt lágmarksinnihald aukefnis fyrir hvert dýr á dag: $3,6 \times 10^{10}$ CFU. 3. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota gleraugu og hlífðarhanska.	19. nóvember 2023

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx