

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) nr. 1109/2014****2015/EES/23/58****frá 20. október 2014**

**um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 sem fôðuraukefni fyrir eldisnautgripi, aukategundir eldisjörturdýra, mjólkurkúr og aukategundir jörturdýra sem framleiða mjólk og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1288/2004 og (EB) nr. 1811/2005 (leyfishafi er Alltech France) (\*)**

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 <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 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 <sup>(2)</sup>.
- 2) Í samræmi við tilskipun 70/524/EBE var blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 leyfð án tímamarka sem fôðuraukefni fyrir eldiskálfa og eldisnautgripi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1288/2004 <sup>(3)</sup> og fyrir mjólkurkúr með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1811/2005 <sup>(4)</sup>. Blandan var síðan færð inn í skrána yfir fôðuraukefni sem fyrirbyggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Blandan var leyfð til tíu ára fyrir hesta með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 886/2009 <sup>(5)</sup>.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. sömu reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á blöndunni með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 sem fôðuraukefni fyrir eldisnautgripi, aukategundir eldisjörturdýra, mjólkurkúr og aukategundir jörturdýra sem framleiða mjólk 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 8. apríl 2014 <sup>(6)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að notkun blöndunnar geti mögulega aukið mjólkurframleiðslu í mjólkurkúum og að framreikna megi verkun hennar yfir á aukategundir jörturdýra sem framleiða mjólk. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að notkun blöndunnar geti hugsanlega aukið framleiðslu nautgripa sem aldir eru til slátureldis og að framreikna megi þessa verkun yfir á aukategundir jörturdýra sem aldar eru til slátureldis. 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.
- 5) Mat á blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 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.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 301, 21.10.2014, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2015 frá 20. mars 2015 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. 1288/2004 frá 14. júlí 2004 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fôðri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun aukefnis sem þegar er leyft að nota í fôður (Stjtið. ESB L 243, 15.7.2004, bls. 10).

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1811/2005 frá 4. nóvember 2005 um bráðabirgðaleyfi og varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fôðri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun tiltekins aukefnis sem þegar er leyft að nota í fôður (Stjtið. ESB L 291, 5.11.2005, bls. 12).

(5) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 886/2009 frá 25. september 2009 um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 sem fôðuraukefni fyrir hesta (leyfishafi er Alltech France) (Stjtið. ESB L 254, 26.9.2009, bls. 66).

(6) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(5), 3666.

- 6) Því ber að breyta reglugerðum (EB) nr. 1288/2004 og (EB) nr. 1811/2005 til samræmis við það.
- 7) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausu 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.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

**SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:**

1. gr.

**Leyfi**

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

2. gr.

**Breyting á reglugerð (EB) nr. 1288/2004**

Í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1288/2004 falli færslan um E 1704, *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94, sem varðar eldisnautgrip, brott.

3. gr.

**Breyting á reglugerð (EB) nr. 1811/2005**

Í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1811/2005 falli færslan um E 1704, *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94, brott.

4. gr.

**Umbreytingarráðstafanir**

Blandan, sem er tilgreind í viðaukanum, og fóður sem inniheldur blönduna, sem eru framleidd og merkt fyrir 10. maí 2015 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 10. nóvember 2014, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

5. gr.

**Gildistaka**

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 20. október 2014.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

José Manuel BARROSO

*forseti.*

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Byrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

**Flokkur dýraraktaaukefna. Virkur hópur: þarmflórastöðgarar**

4a1704	ALLTECH France	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94 sem inniheldur að lágmarki:</p> <p>í föstu formi: <math>1 \times 10^9</math> CFU/g aukefnis.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94</p> <p><i>Greiningaraðferð</i>(<sup>1</sup>)</p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda: áhellingaraðferð þar sem notaður er agar með klóramfenikóglúkósa og útdrætti úr geri.</p> <p>Sanngreining: kjarnsýrumögnun (PCR-aðferð).</p>	<p>Mjólkurkýr og aukategundir jörturdýra sem framleiða mjólk</p> <p>Eldisnautgripir og aukategundir eldisjörturdýra.</p>	—	1 × 10 <sup>7</sup>	—	<p>1. Í notkunarleibeiðingum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og kögglafestu.</p> <p>2. Vardandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn.</p>	10. nóvember 2024
						1 × 10 <sup>8</sup>			

(<sup>1</sup>) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir föðuraufni: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>