

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2018/347****2018/EES/49/08****frá 5. mars 2018**

**um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 sem fóðuraukefni fyrir smágrísi og gyltur og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1847/2003 og (EB) nr. 2036/2005 (leyfishafi er Danstar Ferment AG, fulltrúi er Lallemand SAS) (\*)**

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 fóðri <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 fóður 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* CNCM I-1079 var leyfð án tímamarka sem fóðuraukefni fyrir smágrísi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1847/2003 <sup>(3)</sup> og fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2036/2005 <sup>(4)</sup>. Aukefnið var síðan fært í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi 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 blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 sem fóðuraukefni fyrir gyltur og smágrísi. Umsækjandinn óskaði 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 álitum sínum frá 20. apríl 2016 og 4. júlí 2017 <sup>(5)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé áhrifaríkt fyrir gyltur í því skyni að hafa jákvæð áhrif á mjólkurgrísi og fyrir fráfarugrísi í því skyni að bæta verulega fóðurstuðul. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Því ætti að breyta reglugerðum (EB) nr. 1847/2003 og (EB) nr. 2036/2005 til samræmis við það.
- 7) Þar eð ekki er 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.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 67, 9.3.2018, bls. 21. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 127/2018 frá 6. júlí 2018 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1847/2003 frá 20. október 2003 um bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun aukefnis og um varanlegt leyfi fyrir aukefni sem er þegar leyft í fóðri (Stjttíð. ESB L 269, 21.10.2003, bls. 3).

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2036/2005 frá 14. desember 2005 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fóðri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun aukefnis sem þegar er leyft að nota í fóður (Stjttíð. ESB L 328, 15.12.2005, bls. 13).

(5) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(6), 4478 og *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4932.

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. 1847/2003

Reglugerð (EB) nr. 1847/2003 er breytt sem hér segir:

- 1) Ákvæði 2. gr. falli brott.
- 2) Ákvæði II. viðauka falli brott.

3. gr.

#### Breyting á reglugerð (EB) nr. 2036/2005

Í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2036/2005 falli færsla E1703 brott.

4. gr.

#### Umbreytingarráðstafanir

Blönduna, sem er tilgreind í viðaukanum, og fóður sem inniheldur blönduna, sem eru framleidd og merkt fyrir 29. september 2018 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 29. mars 2018, 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 aðildarríkjum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 5. mars 2018.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinni- hald	Hámarksinni- hald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Pyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
<b>Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar</b>									
4d1703	Danstar Ferment AG, fulltrúi er Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079	<p><i>Samsetning aukefnis:</i></p> <p>Blanda með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079 sem inniheldur að lágmarki:</p> <p>— <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g aukefnis (hjúpað form),</p> <p>— <math>2 \times 10^{10}</math> CFU/g aukefnis (óhjúpað form),</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i></p> <p>Lífvænlegar frumur <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda: áhellingaraðferð þar sem notaður er agar með klóramfenikóldextrósa og útdrætti úr geri (EN15789:2009)</p> <p>Sanngreining: kjarnsýrumögnun (PCR-aðferð 15790:2008).</p>	Gyltur Fráfærugrísir	—	$1 \times 10^9$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</li> <li>Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við notkun. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn.</li> <li>Til notkunar fyrir gyltur í því skyni að hafa jákvæð áhrif á mjólkurgrísi.</li> <li>Til notkunar fyrir fráfærugrísir þar til þeir eru u.þ.b. 35 kg.</li> </ol>	29. mars 2028

<sup>(1)</sup> Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>