

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/892****2019/EES/82/06****frá 28. maí 2019**

um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 sem fóðuruakefni fyrir öll svín önnur en fráfarugrísi og gyltur og allar aukategundir svína (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 ⁽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 fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuruakefni fyrir öll svín önnur en fráfarugrísi og gyltur og fyrir allar aukategundir svína.
- 4) Blandan var þegar leyfð sem dýraræktaraukefni til 10 ára með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/347 ⁽²⁾ til notkunar fyrir fráfarugrísi og gyltur og með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1905 ⁽³⁾ til notkunar fyrir eldiskjúklinga og aukategundir alifugla til eldis.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 28. nóvember 2018 ⁽⁴⁾ að við tillögð notunarskilyrði hafi blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Einnig komst hún að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti verið áhrifaríkt fyrir öll svín. 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 fóðuruakefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) 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.
- 7) 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.

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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 142, 29.5.2019, bls. 57. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 208/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/347 frá 5. mars 2018 um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 sem fóðuruakefni 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) (Stjtið. ESB L 67, 9.3.2018, bls. 21).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1905 frá 18. október 2017 um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 sem fóðuruakefni fyrir eldiskjúklinga og fyrir aukategundir alifugla til eldis (leyfishafi er Danstar Ferment AG, fulltrúi er Lallemand SAS) (Stjtið. ESB L 269, 19.10.2017, bls. 30).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(1), 5535.

2. 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 28. maí 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar.

4d1703	Danstar Ferment AG, fulltrúi er Lallemand SAS	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1079	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079 sem inniheldur að lágmarki:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1×10^{10} CFU/g aukefnis (hjúpað form), — 2×10^{10} CFU/g aukefnis (óhjúpað form), <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lífvænlegar frumur <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda: áhellingaraðferð þar sem notaður er agar með klóramfenikóldextrósa og útdrætti úr geri (EN15789:2009)</p> <p>Sanngreining: kjarnsýrumógnun (PCR-aðferð) (CEN/TS) 15790:2008</p>	Öll svín önnur en gyltur og fráfarugrísir	—	1×10^9		<ol style="list-style-type: none"> 1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskiyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. 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. 	18. júní 2029
--------	---	--------------------------------------	--	---	---	-----------------	--	---	---------------

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