

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/899****2019/EES/82/09**

frá 29. maí 2019

um endurnýjun á leyfi fyrir *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 sem fóðurukefni fyrir eldislömb, mjólkurhuðnur, mjólkurær, mjólkandi buffla, hesta og eldissvín og um niðurfellingu á reglugerðum (EB) nr. 1447/2006, (EB) nr. 188/2007, (EB) nr. 232/2009, (EB) nr. 186/2007 og (EB) nr. 209/2008 (leyfishafi er S.I. 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 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 og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 var leyft til 10 ára sem fóðurukefni fyrir eldislömb með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1447/2006 ⁽²⁾, fyrir hesta með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 186/2007 ⁽³⁾, fyrir mjólkurhuðnur og mjólkurær með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 188/2007 ⁽⁴⁾, fyrir eldissvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 209/2008 ⁽⁵⁾ og fyrir mjólkandi buffla með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 232/2009 ⁽⁶⁾.
- 3) Í samræmi við 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 lagði handhafi þessara leyfa fram umsóknir um endurnýjun leyfis fyrir *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (áður NCYC Sc 47) sem fóðurukefni fyrir eldislömb, mjólkurhuðnur, mjólkurær, mjólkandi buffla, eldissvín og hesta og óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 13. júní 2018 ⁽⁷⁾ að umsækjandinn hafi lagt fram gögn sem sýna fram á að aukefnið uppfyllir skilyrðin fyrir leyfisveitingu.
- 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 ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Af endurnýjun leyfis fyrir *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 sem fóðurukefni að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð leiðir að fella ætti reglugerðir (EB) nr. 1447/2006, (EB) nr. 186/2007, (EB) nr. 188/2007, (EB) nr. 209/2008 og (EB) nr. 232/2009 úr gildi.
- 7) 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 Stjtið. ESB L 144, 3.6.2019, bls. 32. 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) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1447/2006 frá 29. september 2006 um leyfi fyrir nýrri notkun á *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) sem aukefni í fóðri (Stjtið. ESB L 271, 30.9.2006, bls. 28).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 186/2007 frá 21. febrúar 2007 um leyfi fyrir nýrri notkun á *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) sem aukefni í fóðri (Stjtið. ESB L 63, 1.3.2007, bls. 6).

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 188/2007 frá 23. febrúar 2007 um leyfi fyrir nýrri notkun á *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) sem aukefni í fóðri (Stjtið. ESB L 57, 24.2.2007, bls. 3).

(5) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 209/2008 frá 6. mars 2008 um leyfi fyrir nýrri notkun á *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) sem aukefni í fóðri (Stjtið. ESB L 63, 7.3.2008, bls. 3).

(6) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 232/2009 frá 19. mars 2009 um leyfi fyrir nýrri notkun á *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 sem aukefni í fóður fyrir mjólkandi buffla (handhafi leyfis er Société Industrielle Lesaffre) (Stjtið. ESB L 74, 20.3.2009, bls. 14).

(7) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(7), 5339.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfið fyrir aukefninu, sem er tilgreint í viðaukanum og tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ þegar það er notað fyrir eldislömb, mjólkurhuðnur, mjólkurær, mjólkandi buffla og eldissvín og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ þegar það er notað fyrir hesta, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Saccharomyces cerevisiae NCYC Sc47 sem fôðurukefni að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð, reglugerðir (EB) nr. 1447/2006, (EB) nr. 186/2007, (EB) nr. 188/2007, (EB) nr. 209/2008 og (EB) nr. 232/2009 og forblöndur og fôðurlöndur sem innihalda aukefnið, sem eru merktar í samræmi við þær reglugerðir áður en þessi reglugerð tekur gildi, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

3. gr.

Reglugerðir (EB) nr. 1447/2006, (EB) nr. 186/2007, (EB) nr. 188/2007, (EB) nr. 209/2008 og (EB) nr. 232/2009 eru felldar úr gildi.

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 29. maí 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

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

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar

4b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<p><i>Samsetning aukefnis:</i></p> <p>Blanda með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 sem inniheldur að lágmarki 5×10^9 CFU/g.</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i></p> <p>Lífvænlegar þurrkaðar frumur <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda: áhellingaraðferð þar sem notaður er agar með klóramfeníkóldextrósa og útdrætti úr geri (EN15789:2009)</p> <p>Sanngreining: kjarnsýrumögnun CEN/TS 15790:2008.</p>	Eldislömb	—	$1,4 \times 10^9$	—	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslukilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Ráðlagðir skammtar (CFU fyrir hvert dýr á dag) fyrir:</p> <p>— mjólkurhuðnur: 3×10^9</p> <p>— mjólkurær: 2×10^9</p> <p>3. 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. augn- og öndunarvörn.</p>	23. júní 2029
				Mjólkurhuðnur og mjólkurær		7×10^8			
				Eldissvín		$1,25 \times 10^9$			
				Mjólkandi bufflar		5×10^8			

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

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Pyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
4b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<p><i>Samsetning aukefnis:</i></p> <p>Blanda með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 sem inniheldur að lágmarki 5×10^9 CFU/g.</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i></p> <p>Lífvænlegar þurrkaðar frumur <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407</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: kjarnsýrumögnun CEN/TS 15790:2008.</p>	Hestar	—	8×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. Ráðlagðir skammtar (CFU fyrir hvert dýr á dag) fyrir: <ul style="list-style-type: none"> — hestar: $1,25 \times 10^{10} - 6 \times 10^{10}$ 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. augn- og öndunarvörn. 	23. júní 2029

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