

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/147****2020/EES/74/03****frá 3. febrúar 2020**

um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 sem fóðuruakefni fyrir fráfarugrúsi, gyltur (í því skyni að hafa jákvæð áhrif á mjólkurgrúsi) og mjólkurkúr og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2148/2004, (EB) nr. 1288/2004 og (EB) nr. 1811/2005 (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.
- 2) Í 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 3) Blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (áður *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) var leyfð án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðuruakefni fyrir fráfarugrúsi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2148/2004 ⁽³⁾, fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1288/2004 ⁽⁴⁾ og fyrir mjólkurkúr með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1811/2005 ⁽⁵⁾. Blandan var síðan færð inn í skrána yfir fóðuruakefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurmat á blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (áður *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) sem fóðuruakefni fyrir fráfarugrúsi, gyltur og mjólkurkúr. 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.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 22. janúar 2019 ⁽⁶⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti bætt afurðasemi hjá fráfarugrúsum og gyltum í því skyni að hafa jákvæð áhrif á mjólkurgrúsi. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið hafi í tveimur rannsóknnum sýnt jákvæð áhrif á afurðasemi hjá mjólkurkúum. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun um 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) Þar eð þegar hefur verið sýnt fram á getu aukefnisins til að bæta afurðasemi hjá öðrum jörturdýrum til mjólkurframleiðslu, s.s. mjólkurhuðnum, mjólkurám og mjólkandi bufflum, var talið að niðurstöður úr framlögðum tveimur rannsóknnum í lífi uppfylltu skilyrðin til að sýna fram á skilvirkni hjá mjólkurkúum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 31, 4.2.2020, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 147/2020 frá 23. október 2020 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2148/2004 frá 16. desember 2004 um varanleg leyfi og bráðabirgðaleyfi fyrir tilteknum aukefnum og leyfi fyrir nýrri notkun aukefnis sem þegar er leyft að nota í fóður (Stjútíð. ESB L 370, 17.12.2004, bls. 24).

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1288/2004 frá 14. júlí 2004 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fóðri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun aukefnis sem þegar er leyft að nota í fóður (Stjútíð. ESB L 243, 15.7.2004, bls. 10).

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

(6) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(3), 5600.

- 7) Mat á blöndu með *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 leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 8) Af veitingu nýs leyfis samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1831/2003 leiðir að breyta ætti reglugerðum (EB) nr. 2148/2004, (EB) nr. 1288/2004 og (EB) nr. 1811/2005 til samræmis við það.
- 9) 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.
- 10) 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.

2. gr.

Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2148/2004 fellur færslan E 1702 um *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 brott.

3. gr.

Í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1288/2004 fellur færslan E 1702 um *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 brott.

4. gr.

Í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1811/2005 fellur færslan E 1702 um *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 brott.

5. gr.

Blönduna, sem er tilgreind í viðaukanum, og fóður sem inniheldur blönduna, sem eru framleidd og merkt fyrir 24. ágúst 2020 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 24. febrúar 2020, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

6. 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 3. febrúar 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	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 aukefnis</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lífvænlegar 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 klóramfeníköldextrósa og útdrætti úr geri (EN15789:2009).</p> <p>Sanngreining: kjarnsýrumögnun (PCR-aðferð) CEN/TS 15790:2008.</p>	Fráfærugrísir	—	5×10^9		<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hita-meðhöndlun. Nota skal aukefnið í fóður fyrir gyltur í því skyni að hafa jákvæð áhrif á mjólkurgrísi. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna 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. öndunarnvörn. 	24.2.2030

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