

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/149**

2021/EES/22/11

frá 4. febrúar 2020

um endurnýjun á leyfi fyrir *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 sem fóðuruakefni fyrir lömb og hesta og um niðurfellingu á reglugerðum (EB) nr. 1293/2008 og (EB) nr. 910/2009 (leyfishafi er Danstar Ferment AG, fulltrúi hans hjá Sambandinu 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 og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 var leyft til 10 ára sem fóðuruakefni fyrir lömb með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1293/2008 ⁽²⁾ og sem fóðuruakefni fyrir hesta með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 910/2009 ⁽³⁾.
- 3) Handhafi þessa leyfis lagði fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 sem fóðuruakefni fyrir lömb og hesta og óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“. Umsókninni 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 álitinu sínu frá 26. febrúar 2019 ⁽⁴⁾ að umsækjandinn hafi lagt fram gögn sem sýna fram á að aukefnið uppfyllir skilyrðin fyrir leyfisveitingu. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 sé áfram öruggt við leyfð notkunarskilyrði fyrir markdýr, neytendur, notendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið teljist augnertandi. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins.
- 5) Mat á *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 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-1077 sem fóðuruakefni að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð leiðir að fella ætti reglugerðir (EB) nr. 1293/2008 og (EB) nr. 910/2009 úr gildi.
- 7) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingunum, sem gerðar eru með þessari reglugerð, af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil þar sem setja má fyrirbyggjandi birgðir af blöndunni með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, sem eru í samræmi við ákvæðin sem giltu fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar, áfram á markað og nota þar til þær eru uppunar.
- 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 Stjtið. ESB L 33, 5.2.2020, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 12/2021 frá 5. febrúar 2021 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. 1293/2008 frá 18. desember 2008 um leyfi fyrir nýrri notkun á *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 og Levucell SC10 ME) sem fóðuruakefni (Stjtið. ESB L 340, 19.12.2008, bls. 38).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 910/2009 frá 29. september 2009 um leyfi fyrir nýrri notkun á blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 sem fóðuruakefni fyrir hesta (leyfishafi er Danstar Ferment AG, fulltrúi hans hjá Sambandinu er Lallemand SAS) (Stjtið. ESB L 257, 30.9.2009, bls. 7).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(3), 5639.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfið fyrir aukefninu, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virku hópunum „þarmaflórustöðgarar“ fyrir lömb og „meltingarbætandi efni“ fyrir hesta og er tilgreint í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Reglugerðir (EB) nr. 1293/2008 og (EB) nr. 910/2009 eru felldar úr gildi.

3. gr.

Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077, eins og sett er fram í reglugerð (EB) nr. 910/2009, forblöndur og fôðurböndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 25. febrúar 2020 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 25. febrúar 2020, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

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 4. febrúar 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

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: meltingarbætandi efni									
4b1711	Danstar Ferment AG, fulltrúi er Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p><i>Samsetning aukefnis:</i></p> <p>Blanda með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 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-1077</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 (PCR-aðferð) (CEN/TS 15790:2008)</p>	Hestar	-	$3,0 \times 10^9$	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. 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. augnhlífar. 	25.2.2030

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									
4b1711	Danstar Ferment AG, fulltrúi er Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 sem inniheldur að lágmarki:</p> <p>— 1×10^{10} CFU/g aukefnis (hjúpað form),</p> <p>— 2×10^{10} CFU/g aukefnis (óhjúpað form),</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lífvænlegar frumur <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077</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 (PCR-aðferð) (CEN/TS 15790:2008)</p>	Lömb	-	$3,0 \times 10^9$		<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>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. augnhlífar.</p>	25.2.2030

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