

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/314****2025/EES/54/25****frá 17. febrúar 2025**

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sem fóðuraukefni fyrir eldisnautgripi (leyfishafi er Prosol SPA) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1059/2013 (*)

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) Blanda með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 var leyfð til 10 ára með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1059/2013 ⁽²⁾ sem fóðuraukefni fyrir eldisnautgripi.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sem fóðuraukefni. 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 áliti sínu frá 13. mars 2024 ⁽³⁾ að umsækjandinn hafi lagt fram sönnunargögn um að blandan með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sé áfram örugg fyrir marktegundir, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru leyfð sem stendur. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sé ekki húð- og augnertandi en ætti að teljast húð- og öndunarfaranæmir. Hún tók einnig fram að ekki sé þörf á mati á verkun blöndunnar með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 þar eð umsóknin um endurnýjun leyfis feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir upprunalega leyfinu eða viðbót við þau sem hefði áhrif á verkun aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/314, 18.2.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 122/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1059/2013 frá 29. október 2013 um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sem fóðuraukefni fyrir eldisnautgripi og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 492/2006 (leyfishafi er Prosol SpA) (Stjtið. ESB L 289, 31.10.2013, bls. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1059/oj).

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*. 2024 22, e8720.

- 5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr mati sem framkvæmt var, að því er varðar greiningaraðferð fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 398855 sem fôðuraukefni í tengslum við fyrri leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.
- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 7) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sem fôðuraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1059/2013 úr gildi.
- 8) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 1059/2013

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1059/2013 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Blandan, sem er tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda blönduna, sem eru framleiddar og merktar fyrir 10. september 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 10. mars 2025, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fôðurblöndur og fôðurefni sem innihalda blönduna sem er tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 10. mars 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 10. mars 2025, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

⁽⁴⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fôðri (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

4. 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 aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 17. febrúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

Kenninúmer föður- 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 heilföðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar

4b1710	Prosol SPA	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 sem inniheldur að lágmarki 1×10^9 CFU/g aukefnis Fast form. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænlegar gerfrumur <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda í föðuruokefninu, forblöndum og föðurlöndum: áhellingaraðferð (EN 15789) Sanngreining: kjarnsýrumögnun (PCR-aðferð) – CEN/TS 15790	Eldisnaut-gripir	-	4×10^9	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur föðurfyrirtækja 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 skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	10. mars 2035
--------	------------	--	--	------------------	---	-----------------	---	---	---------------

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.