

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2023/1170****2023/EES/85/07****frá 15. júní 2023**

**um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 sem fôðuraukefni fyrir mjólkurkúr, eldisnautgripi, aukategundir eldisjörturdýra og dýr af úlfaldaætt til eldis (leyfishafi er Danstar Ferment AG, fulltrúi hans er Lallemand SAS) og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1200/2005 (\*)**

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 föðri <sup>(1)</sup>, 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 föður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE <sup>(2)</sup>.
- 2) Blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 var leyfð án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fôðuraukefni fyrir mjólkurkúr og eldisnautgripi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1200/2005 <sup>(3)</sup>. Blandan var síðan færð inn í skrána yfir fôðuraukefni sem fyrirbyggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 sem fôðuraukefni fyrir mjólkurkúr og eldisnautgripi. Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram önnur umsókn um leyfi fyrir nýrri notkun á þeirri blöndu sem fôðuraukefni fyrir aukategundir jörturdýra og dýr af úlfaldaætt. Í þeim umsóknum var óskað eftir að aukefnið yrði flokkað í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og í virku hópana „meltingarbætandi efni“ og „þarmaflórustöðugarar“ og fylgdu þeim upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 4. júlí 2017 <sup>(4)</sup> og 29. júní 2022 <sup>(5)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 örugg fyrir markdýr, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan sé ekki húðertandi eða húðnæmir en sé augnertandi og að váhrif við innöndun séu ólíkleg. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að blandan geti bætt afurðasemi hjá eldisnautgripum þegar þeim er gefinn lágmarksskammtur sem er u.þ.b.  $6 \times 10^8$  CFU/kg heilfôðurs, en tók einnig fram að tvær rannsóknir í lífi sýndu jákvæð áhrif á vaxtareiginleika nautgripa sem var gefið aukefnið í lágmarksskammti sem er  $5 \times 10^8$  CFU/kg heilfôðurs. Hún rýmkaði þessa niðurstöðu svo hún gæti átt við aukategundir eldisjörturdýra og dýr af úlfaldaætt sem eru alin til kjötframleiðslu. Á grundvelli gagna sem umsækjandinn lagði fram gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um verkun aukefnisins á mjólkurkúr en tók fram að blandan sýndi jákvæð áhrif á afurðasemi mjólkurkúna í þremur rannsóknum. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fôðuraukefnið í föðri sem tilvísunar-rannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 155, 16.6.2023, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 253/2023 frá 27. Október 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

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

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

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1200/2005 frá 26. júlí 2005 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í föðri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun aukefnis sem þegar er leyft að nota í föður (Stjtið. ESB L 195, 27.7.2005, bls. 6).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4944.

(5) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(7), 7431.

- 5) Umsækjandinn dró umsóknina um leyfi fyrir blöndunni í virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og fyrir notkun hennar fyrir aukategundir jörturdýra sem framleiða mjólk og dýr af úlfaldaætt sem framleiða mjólk til baka 24. febrúar 2023.
- 6) Að teknu tilliti til heildargagna sem lögð voru fram, getu aukefnisins, sem þegar hefur verið sýnt fram á, til að bæta þætti sem hafa áhrif á árangur hjá öðrum jörturdýrum til mjólkurframleiðslu, nánar tiltekið mjólkurhuðnur og mjólkurær, og langvarandi reynslu af markaðssetningu og notkun þessarar blöndu telur framkvæmdastjórnin að skilyrðin fyrir því að sýna fram á verkun séu uppfyllt fyrir eldisnautgripi, aukategundir eldisjörturdýra og dýr af úlfaldaætt sem eru alin til kjötframleiðslu, sem er gefið aukefnið í lágmarksskammti sem er  $5 \times 10^8$  CFU/kg heilfóðurs, og fyrir mjólkurkúr sem er gefið aukefnið í lágmarksskammti sem er  $4 \times 10^8$  CFU/kg heilfóðurs.
- 7) Mat á aukefninu sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Af þeim sökum ætti að leyfa notkun blöndunnar. Framkvæmdastjórnin telur að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins.
- 8) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndunni sem um er að ræða, sem er ætluð fyrir mjólkurkúr og eldisnautgripi, af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 9) 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.

#### Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðugarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

#### Niðurfelling reglugerðar (EB) nr. 1200/2005

Reglugerð (EB) nr. 1200/2005 er felld úr gildi.

3. gr.

#### Umbreytingarráðstafanir

1. Blandan sem er tilgreind í viðaukanum og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru ætlaðar fyrir mjólkurkúr og eldisnautgripi og eru framleiddar og merktar fyrir 6. janúar 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 6. júlí 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda blönduna sem er tilgreind í viðaukanum, sem eru ætluð fyrir mjólkurkúr og eldisnautgripi og eru framleidd og merkt fyrir 6. júlí 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 6. júlí 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

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 15. júní 2023.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*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 heilföðurs með 12% rakainnihald			
<b>Flokkur dýraræktaraukefna. Virkir hópar: þarmaflórustöðgarar</b>									
4b1711	Danstar Ferment AG, fulltrúi er Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 sem inniheldur að lágmarki: — <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g aukefnis (hjúpað form), — <math>2 \times 10^{10}</math> CFU/g aukefnis (óhjúpað form).</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænlegar þurrkaðar frumur <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> <sup>(1)</sup> Ákvörðun á heildarfjölda: áhellingaraðferð þar sem notaður er agar með klóramfenikóldextrósa og útdrætti úr geri (EN15789) Sanngreining: kjarnsýrumögnun (PCR-aðferð) CEN/TS 15790</p>	<p>Eldisnautgripir Allar aukategundir eldisjörturdýra Dýr af úlfaldaætt til eldis</p> <p>Mjólkurkýr</p>	-	$5 \times 10^8$	-	<p>1. Í notunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklaagsreglum 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. augnvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p>	6. júlí 2033

<sup>(1)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)