

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 1074/2011**

2012/EES/54/76

frá 24. október 2011

**um leyfi fyrir *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R-625 sem fôðuraukefni fyrir fráfarugrísí
(leyfishafi er Integro Gida SAN. ve TIC. A.S., fulltrúi er
RM Associates Ltd) (*)**

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 fôðri ⁽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 til að nota aukefni í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R-625. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndunni sem tilgreind er í viðaukanum, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ sem aukefni í fôður fyrir fráfarugrísí.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 11. maí 2011 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R-625

ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að þetta aukefni geti mögulega bætt vaxtareiginleika hjá fráfarugrísimum. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R-625 sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. 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, 24. október 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 278, 25.10.2011, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 43, 2.8.2012, bls. 12.

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

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(5), 2173.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinni hald	Hámarksinnih ald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingafjöldi (CFU)/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar									
4b1872	Integro Gida SAN. ve TIC. A.S., fulltrúi er RM Associates Ltd	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R-625	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R-625 sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} CFU/g aukefnis</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R-625</p> <p><i>Greiningaraðferð⁽¹⁾:</i> Ákvörðun á heildarfjölda: áhellingaraðferð þar sem notaður er agar með klóramfeníkóldextrósa (CGYE) og gerkjarna (EN 15789) Sanngreining: Kjarnsýrumögnun (PCR)</p>	Fráfærugrísir Q-ATH-KASTA!	—	4×10^{10}	—	<p>1. Í notkunarleiddbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu.</p> <p>3. Handa fráfærugrísunum þar til þeir eru u.þ.b. allt að 35 kg.</p> <p>3. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn.</p>	14.11.2021

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx