

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/272**

2022/EES/72/03

frá 23. febrúar 2022

um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sem fóðuraukefni fyrir öll svín, önnur en fráferugrísi og gyltur, og hunda (leyfishafi: Prosol S.p.A.) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópupingsins 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 samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir öll svín önnur en fráferugrísi og gyltur og fyrir hunda.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 23. júní 2021 ⁽²⁾ ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan teljist hugsanlega húð- og augnertandi og húð- og öndunarfarænamir. 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. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan geti verið áhrifarík sem dýraræktaraukefni í fóðri hjá svínum og að blandan geti verið áhrifarík til að bæta þéttleika saurs hjá hundum. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 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.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 43, 24.2.2022, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 228/2022 frá 23. September 2022 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) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(7), 6698.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(7), 6699.

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 23. febrúar 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenni- númer auk- efnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lág- marks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar									
4b1710	Prosol S.p.A.	<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 frumur <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda: áhellingar- aðferð þar sem notaður er agar með klóramfeníkölgúlúkósa (CGYE) og gerkjarna (EN 15789) Sanngreining: kjarnsýrumögnun (PCR- aðferð)	Öll svín, önnur en þau sem eru ætluð til undaneldis og fráfærugrisir Öll svín sem eru ætlun til undaneldis, önnur en gyltur Hundar	- - -	3×10^9 $6,4 \times 10^9$ 7×10^{10}	- - -	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluski-lyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við hættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða hættunni á váhrifum gegnum húð, við innöndun eða á augu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota viðeigandi persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	16.3.2032

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