KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 209/2008

af 6. marts 2008

om godkendelse af en ny anvendelse af *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) som fodertilsætningsstof

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af det i bilaget opførte præparat. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til samme forordnings artikel 7, stk. 3.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af en ny anvendelse af præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (Biosaf Sc 47) som tilsætningsstof til foder til slagtesvin.

(4) Anvendelsen af præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 blev godkendt til malkekøer ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1811/2005 ([2]), til slagtekvæg ved Kommissionens forordning (EF) nr. 316/2003 ([3]), til fravænnede smågrise ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2148/2004 ([4]), til søer ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1288/2004 ([5]), til slagtekaniner ved Kommissionens forordning (EF) nr. 600/2005 ([6]), til heste ved Kommissionens forordning (EF) nr. 186/2007 ([7]), til malkegeder og malkefår ved Kommissionens forordning (EF) nr. 188/2007 ([8]) og til slagtelam ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1447/2006 ([9]).

(5) Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om tilladelse til at anvende præparatet til slagtesvin. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 22. november 2007, at den allerede i tidligere udtalelser har fastslået, at *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) er sikkert for forbrugerne, brugerne og miljøet ([10]). EFSA konkluderede endvidere, at anvendelsen af præparatet ikke udgør nogen risiko for denne yderligere dyrekategori, og at anvendelsen af nævnte præparat kan forbedre slagtesvins ydelsesparametre. EFSA mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. EFSA har ligeledes gennemgået den rapport om analysemetoden vedrørende fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EF-referencelaboratorium.

(6) Vurderingen af præparatet viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette præparat godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).
([2]) EUT L 291 af 5.11.2005, s. 12.
([3]) EUT L 46 af 20.2.2003, s. 15.
([4]) EUT L 370 af 17.12.2004, s. 24. Ændret ved forordning (EF) nr. 1980/2005 (EUT L 318 af 6.12.2005, s. 3).
([5]) EUT L 243 af 15.7.2004, s. 10. Ændret ved forordning (EF) nr. 1812/2005 (EUT L 291 af 5.11.2005, s. 18).
([6]) EUT L 99 af 19.4.2005, s. 5. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 496/2007 (EUT L 117 af 5.5.2007, s. 9).
([7]) EUT L 63 af 1.3.2007, s. 6.
([8]) EUT L 57 af 24.2.2007, s. 3.
([9]) EUT L 271 af 30.9.2006, s. 28.
([10]) Udtalelse afgivet på Europa-Kommissionens foranledning af Ekspertpanelet for tilsætningsstoffer og produkter eller stoffer, der anvendes i foder, om sikkerheden og effektiviteten ved produktet Biosaf Sc 47 (*Saccharomyces cerevisiae*) som fodertilsætningsstof til slagtesvin. *EFSA Journal* (2007) 585, s. 1-9.

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. marts 2008.

På Kommissionens vegne
Androulla VASSILIOU
Medlem af Kommissionen

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (Biosaf Sc 47)	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 der indeholder mindst 5×10^9 CFU/g Aktivstoffets karakteristika: *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 Analysemetode (1) Pladespredningsmetoden under anvendelse af gærekstraktagar med kloramphenicol, baseret på ISO 7954-metoden Polymerase-kædereaktion (PCR)	Slagtesvin	—	$1{,}25 \times 10^9$	$1{,}00 \times 10^{10}$	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet	27. marts 2018

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EF-referencelaboratoriets hjemmeside: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives