KOMISSION ASETUS (EY) N:o 209/2008,

annettu 6 päivänä maaliskuuta 2008,

Saccharomyces cerevisiae (Biosaf Sc 47) -valmisteen uuden käyttötavan hyväksymisestä rehun lisäaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.

(2) Liitteessä esitetyn valmisteen hyväksymistä koskeva hakemus on tehty asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana on toimitettu kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (Biosaf Sc 47) -valmisteen uuden käyttötavan hyväksymistä lihasikojen rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.

(4) *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 -valmisteen käyttö on hyväksytty lypsylehmien ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1811/2005 ([2]), lihanautojen ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 316/2003 ([3]), vieroitettujen porsaiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 2148/2004 ([4]), emakkojen ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1288/2004 ([5]), broilerkaniinien ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 600/2005 ([6]), hevosten ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 186/2007 ([7]), lypsykuttujen ja lypsyuuhien ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 188/2007 ([8]) sekä lihakaritsoiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1447/2006 ([9]).

(5) On toimitettu uusia tietoja, jotka tukevat hakemusta valmisteen hyväksymiseksi lihasikojen ruokinnassa. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’viranomainen’, totesi 22 päivänä marraskuuta 2007 antamassaan lausunnossa ([10]), että *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) -valmisteen turvallisuus kuluttajalle, käyttäjälle ja ympäristölle on jo vahvistettu sen aikaisemmissa lausunnoissa. Lisäksi se totesi, että valmisteen käyttö ei aiheuta riskiä kyseiselle uudelle eläinryhmälle ja sen käyttö voi parantaa lihasikojen tuotantotekijöitä. Viranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Viranomainen vahvisti myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun yhteisön vertailulaboratorion toimittaman rehun lisäaineen analyysimenetelmää koskevan raportin.

(6) Valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi olisi hyväksyttävä kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla.

(7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 378/2005 (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8).
([2]) EUVL L 291, 5.11.2005, s. 12.
([3]) EUVL L 46, 20.2.2003, s. 15.
([4]) EUVL L 370, 17.12.2004, s. 24. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1980/2005 (EUVL L 318, 6.12.2005, s. 3).
([5]) EUVL L 243, 15.7.2004, s. 10. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1812/2005 (EUVL L 291, 5.11.2005, s. 18).
([6]) EUVL L 99, 19.4.2005, s. 5. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 496/2007 (EUVL L 117, 5.5.2007, s. 9).
([7]) EUVL L 63, 1.3.2007, s. 6.
([8]) EUVL L 57, 24.2.2007, s. 3.
([9]) EUVL L 271, 30.9.2006, s. 28.
([10]) Scientific Opinion of the Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP) on a request from the European Commission on the safety and efficacy of Biosaf Sc 47 *(Saccharomyces cerevisiae)* as feed additive for pigs for fattening. *The EFSA Journal* (2007) 585, s. 1–9.

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet” kuuluva, liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten rehussa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 6 päivänä maaliskuuta 2008.

Komission puolesta
Androulla VASSILIOU
Komission jäsen

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: Eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (Biosaf Sc 47)	Lisäaineen koostumus: *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 -valmiste, joka sisältää vähintään: 5×10^9 PMY/g Tehoaineen kuvaus: *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 Määritysmenetelmät (1) Maljavalumenetelmä käyttäen kloramfenikoli-hiivauuteagaria, perustuu ISO 7954 -menetelmään Polymeraasiketjureaktio (PCR)	Lihasiat	—	$1{,}25 \times 10^9$	$1{,}00 \times 10^{10}$	Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointi lämpötila ja aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa	27. päivänä maaliskuuta 2018

(1) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta yhteisön vertailulaboratorion osoitteesta: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives