VERORDENING (EG) Nr. 209/2008 VAN DE COMMISSIE

van 6 maart 2008

tot verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) als toevoegingsmiddel voor diervoeding

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ([1]), en met name op artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De toelating van toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de toelatingsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor een vergunning voor het in de bijlage opgenomen preparaat ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste gegevens en bescheiden zijn bij de aanvraag verstrekt.

(3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van het preparaat *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) (Biosaf Sc 47) als toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen" voor mestvarkens.

(4) Het gebruik van het preparaat *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 is toegestaan voor melkkoeien bij Verordening (EG) nr. 1811/2005 van de Commissie ([2]), voor mestrunderen bij Verordening (EG) nr. 316/2003 van de Commissie ([3]), voor biggen (gespeend) bij Verordening (EG) nr. 2148/2004 van de Commissie ([4]), voor zeugen bij Verordening (EG) nr. 1288/2004 van de Commissie ([5]), voor mestkonijnen bij Verordening (EG) nr. 600/2005 van de Commissie ([6]), voor paarden bij Verordening (EG) nr. 186/2007 van de Commissie ([7]), voor melkgeiten en melkschapen bij Verordening (EG) nr. 188/2007 van de Commissie ([8]) en voor mestlammeren bij Verordening (EG) nr. 1447/2006 van de Commissie ([9]).

(5) Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van een aanvraag van een vergunning voor mestvarkens. In haar advies van 22 november 2007 concludeert de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) dat de veiligheid van *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) voor de consument, de gebruiker en het milieu reeds in haar vorige adviezen is vastgesteld ([10]). Zij concludeert verder dat het gebruik van het preparaat geen risico vormt voor deze bijkomende diercategorie en dat het gebruik van dat preparaat de prestatieparameters bij mestvarkens kan verbeteren. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het rapport over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde communautaire referentielaboratorium was ingediend.

(6) Uit de beoordeling van het preparaat blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van het preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.

(7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8).
([2]) PB L 291 van 5.11.2005, blz. 12.
([3]) PB L 46 van 20.2.2003, blz. 15.
([4]) PB L 370 van 17.12.2004, blz. 24. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1980/2005 (PB L 318 van 6.12.2005, blz. 3).
([5]) PB L 243 van 15.7.2004, blz. 10. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1812/2005 (PB L 291 van 5.11.2005, blz. 18).
([6]) PB L 99 van 19.4.2005, blz. 5. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 496/2007 (PB L 117 van 5.5.2007, blz. 9).
([7]) PB L 63 van 1.3.2007, blz. 6.
([8]) PB L 57 van 24.2.2007, blz. 3.
([9]) PB L 271 van 30.9.2006, blz. 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, 1-9.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen" en de functionele groep „darmflorastabilisatoren", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 6 maart 2008.

Voor de Commissie
Androulla VASSILIOU
Lid van de Commissie

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoe-gingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						CFU/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (Biosaf Sc 47)	Samenstelling van het toevoegingsmiddel: Bereiding van *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 met ten minste: 5×10^9 CFU/g Karakterisering van de werkzame stof: *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 Analysemethoden (1) Gietplaatmethode onder gebruikmaking van chlooramfenicolgistextractagar, gebaseerd op de ISO 7954-methode Polymerasekettingreactie (PCR)	Mestvarkens	—	$1{,}25 \times 10^9$	$1{,}00 \times 10^{10}$	In de gebruiksaanwijzing van het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de maximale opslagduur en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden	27 maart 2018

(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het communautaire referentielaboratorium: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives