KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 209/2008

av den 6 mars 2008

om godkännande av ett nytt användningsområde för *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) som fodertillsats

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser och de skäl och förfaranden som gäller för ett sådant godkännande.

(2) I enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003 har en ansökan om godkännande av det preparat som anges i bilagan lämnats in. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i den förordningen.

(3) Ansökan gäller godkännande i kategorin ”zootekniska tillsatser” för ett nytt användningsområde för preparatet *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (Biosaf Sc 47) som fodertillsats för slaktsvin.

(4) Användning av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 godkändes för mjölkkor genom kommissionens förordning (EG) nr 1811/2005 ([2]), för slaktboskap genom kommissionens förordning (EG) nr 316/2003 ([3]), för avvanda smågrisar genom kommissionens förordning (EG) nr 2148/2004 ([4]), för suggor genom kommissionens förordning (EG) nr 1288/2004 ([5]), för slaktkaniner genom kommissionens förordning (EG) nr 600/2005 ([6]), för hästar genom kommissionens förordning (EG) nr 186/2007 ([7]), för mjölkgetter och mjölkfår genom kommissionens förordning (EG) nr 188/2007 ([8]) samt för slaktlamm genom kommissionens förordning (EG) nr 1447/2006 ([9]).

(5) Nya uppgifter har lämnats in till stöd för en ansökan om godkännande för slaktsvin. I sitt yttrande av den 22 november 2007 konstaterade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) att *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) redan bedömts vara säker för konsumenten, användaren och miljön i dess tidigare yttranden ([10]). Myndigheten konstaterade vidare att användningen av preparatet inte utgör någon risk för denna nya djurkategori och att användningen kan förbättra resultatparametrarna hos slaktsvin. Myndigheten anser inte att det finns behov av särskilda krav för övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats på gemenskapsnivå i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003.

(6) Bedömningen av preparatet visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29. Förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8).
([2]) EUT L 291, 5.11.2005, s. 12.
([3]) EUT L 46, 20.2.2003, s. 15.
([4]) EUT L 370, 17.12.2004, s. 24. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 1980/2005 (EUT L 318, 6.12.2005, s. 3).
([5]) EUT L 243, 15.7.2004, s. 10. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 1812/2005 (EUT L 291, 5.11.2005, s. 18).
([6]) EUT L 99, 19.4.2005, s. 5. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 496/2007 (EUT L 117, 5.5.2007, s. 9).
([7]) EUT L 63, 1.3.2007, s. 6.
([8]) EUT L 57, 24.2.2007, s. 3.
([9]) EUT L 271, 30.9.2006, s. 28.
([10]) Vetenskapligt yttrande från panelen för tillsatser och produkter eller ämnen som används i foder med anledning av en begäran från Europeiska kommissionen om säkerheten och effekten av Biosaf Sc 47 (*Saccharomyces cerevisiae)* som fodertillsats för slaktsvin (”Safety and efficacy of Biosaf Sc 47 [*Saccharomyces cerevisiae*] as feed additive for pigs for fattening”). *EFSA Journal* (2007) 585, 1–9.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin ”zootekniska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”medel som stabiliserar tarmfloran” som anges i bilagan ska godkännas som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 mars 2008.

På kommissionens vägnar
Androulla VASSILIOU
Ledamot av kommissionen

BILAGA

Tillsatsens identifikationsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						cfu/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (Biosaf Sc 47)	Tillsatsens sammansättning: Preparat av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 som innehåller minst 5×10^9 CFU/g Beskrivning av det verksamma ämnet: *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 Analysmetoder (1): Ingjutningsmetod med användning av agar med kloramfenikol och jästextrakt, enligt ISO 7954 Polymeraskedjereaktion (PCR)	Slaktsvin	—	$1{,}25 \times 10^9$	$1{,}00 \times 10^{10}$	Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering	27 mars 2018

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för gemenskapens referenslaboratorium: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives