

## KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 209/2008

2014/EØS/21/12

av 6. mars 2008

om godkjenning av ny bruk av *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) som tilsetningsstoff i fôrvarer(\*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP  
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi en slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av preparatet som er oppført i vedlegget. Søknaden ble ledsaget av de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i nevnte forordning.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning av ny bruk i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av preparatet *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (Biosaf Sc 47) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppføringssvin.
- 4) Bruk av preparatet *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 ble godkjent for melkekyr ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1811/2005<sup>(2)</sup>, oppføringsstorfe ved kommisjonsforordning (EF) nr. 316/2003<sup>(3)</sup>, smågriser (avvente) ved

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 63 av 7.3.2008, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 2/2009 av 5. februar 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 16, 19.3.2009, s. 3.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29. Forordningen endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 av 5.3.2005, s. 8).

<sup>(2)</sup> EUT L 291 av 5.11.2005, s. 12.

<sup>(3)</sup> EUT L 46 av 20.2.2003, s. 15.

kommisjonsforordning (EF) nr. 2148/2004<sup>(4)</sup>, purker ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1288/2004<sup>(5)</sup>, oppføringsskaniner ved kommisjonsforordning (EF) nr. 600/2005<sup>(6)</sup>, hester ved kommisjonsforordning (EF) nr. 186/2007<sup>(7)</sup>, melkegeiter og melkesauer ved kommisjonsforordning (EF) nr. 188/2007<sup>(8)</sup> og oppføringslam ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1447/2006<sup>(9)</sup>.

- 5) Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en søknad om godkjenning for oppføringssvin. Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 22. november 2007 at det allerede er fastslått at *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) ikke har noen skadevirkning på forbrukere, brukere og miljøet<sup>(10)</sup>. Den fastslo videre at bruk av preparatet ikke utgjør noen fare for denne nye dyregruppen, og at bruk av preparatet kan forbedre oppføringsgrisers ytelsesparametere. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekrefter også rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av Fellesskapets referanselaboratorium, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Vurderingen av preparatet viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes, som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelseten —

<sup>(4)</sup> EUT L 370 av 17.12.2004, s. 24. Forordningen endret ved forordning (EF) nr. 1980/2005 (EUT L 318 av 6.12.2005, s. 3).

<sup>(5)</sup> EUT L 243 av 15.7.2004, s. 10. Forordningen endret ved forordning (EF) nr. 1812/2005 (EUT L 291 av 5.11.2005, s. 18).

<sup>(6)</sup> EUT L 99 av 19.4.2005, s. 5. Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 496/2007 (EUT L 117 av 5.5.2007, s. 9).

<sup>(7)</sup> EUT L 63 av 1.3.2007, s. 6.

<sup>(8)</sup> EUT L 57 av 24.2.2007, s. 3.

<sup>(9)</sup> EUT L 271 av 30.9.2006, s. 28.

<sup>(10)</sup> Uttalelse fra Vitenskapsgruppen for tilsetningsstoffer og produkter eller stoffer som brukes i fôr på anmodning fra Europakommisjonen om sikkerheten og effektiviteten ved Biosaf Sc 47 (*Saccharomyces cerevisiae*) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppføringsgriser. *EFSA Journal* (2007) 585, 1-9.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

og som er oppført i vedlegget, godkjennes som tilsetningsstoff i forvarer på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

*Artikkel 1*

Preparatet som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og den funksjonelle gruppen «tarmflorastabilisatorer»,

*Artikkel 2*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunn-  
gjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 6. mars 2008.

*For Kommisjonen*

Androulla VASSILIOU

*Medlem av Kommisjonen*

---

## VEDELEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på inneholderen	Tilsetningsstoff (handelsbetegnelse)	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						KDE/kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47 (Biosaf Sc 47)	Tilsetningsstoffets sammensetning: Preparat av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47 som inneholder minst 5 × 109 KDE/g tilsetningsstoff Karakterisering av det aktive stoffet: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47 Analysemetode <sup>(1)</sup> : Platespredningsmetoden med bruk av gjærekstraktar med kloramfenikol basert på ISO 7954-metoden Polymerasekjedereaksjon (PCR)	Oppfôringsvinn	—	1,25 × 109	1,00 × 1010	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleringsstabilitet.	27.3.2018

**Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonell gruppe: tarmflorastabilisatorer.**(1) Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på Fellesskapets referanselaboratoriums nettsted: [www.imm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.imm.jrc.be/crl-feed-additives).