

KOMISSIO ASETUS (EY) N:o 186/2007,**annettu 21 päivänä helmikuuta 2007,*****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 mainitun valmisteen hyväksyntää koskeva hakemus on esitetty asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana toimitettiin 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 hevosten rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet".
- (4) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukaisesti lupahakemukseen sisällytetty analyysimenetelmä koskee rehussa olevan rehun lisäaineen tehoaineen määrittystä. Siksi tämän asetuksen liitteessä tarkoitettua analyysimenetelmää ei tule pitää rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritettua virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004 ⁽²⁾ 11 artiklassa tarkoitettuna yhteisön analyysimenetelmänä.
- (5) *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) -valmisteen käyttö on hyväksytty rehujen lisäaineen pysyvistä hyväksymisestä ja

jo hyväksytyn rehujen lisäaineen uuden käyttötavan väliaikaisesta hyväksymisestä 19 päivänä helmikuuta 2003 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 316/2003 ⁽³⁾ lihanautojen ruokinnassa, tiettyjen lisäaineiden pysyvistä ja väliaikaisesta hyväksymisestä sekä jo hyväksyttyjen rehun lisäaineiden uusien käyttötapojen hyväksymisestä 16 päivänä joulukuuta 2004 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 2148/2004 ⁽⁴⁾ vieroitettujen porsaiden ruokinnassa, tiettyjen lisäaineiden pysyvistä hyväksymisestä ja tietyn rehuissa jo hyväksytyn lisäaineen uuden käyttötavan väliaikaisesta hyväksymisestä 14 päivänä heinäkuuta 2004 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 1288/2004 ⁽⁵⁾ emakkojen ruokinnassa, kokkidiostaatin uudesta hyväksymisestä kymmeneksi vuodeksi rehun lisäaineena, rehun lisäaineen väliaikaisesta hyväksymisestä ja tiettyjen rehun lisäaineiden pysyvistä hyväksymisestä 18 päivänä huhtikuuta 2005 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 600/2005 ⁽⁶⁾ broilerikaniinien ruokinnassa, tiettyjen rehun lisäaineiden väliaikaisesta ja pysyvistä hyväksymisestä ja tietyn jo hyväksytyn rehun lisäaineen uuden käyttötavan väliaikaisesta hyväksymisestä 4 päivänä marraskuuta 2005 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 1811/2005 ⁽⁷⁾ lypsylehmien ruokinnassa sekä *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) -valmisteen uuden käyttötavan hyväksymisestä rehun lisäaineena 29 päivänä syyskuuta 2006 annetulla asetuksella (EY) N:o 1447/2006 ⁽⁸⁾ lihakaritoiden ruokinnassa.

- (6) On toimitettu uusia tietoja, jotka tukevat hakemusta valmisteen hyväksymiseksi hevosten ruokinnassa. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 12 päivänä syyskuuta 2006 antamassaan lausunnossa ⁽⁹⁾, että *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) -valmisteella ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen tai ympäristöön. Se totesi myös, ettei *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) -valmiste aiheuta kyseiselle uudelle eläinten ryhmälle muita riskejä, joiden vuoksi hyväksyntää ei voitaisi myöntää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklan 2 koh-

⁽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. 3).

⁽⁶⁾ EUVL L 99, 19.4.2005, s. 5. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 2028/2006 (EUVL L 414, 30.12.2006, s. 26).

⁽⁷⁾ EUVL L 291, 5.11.2005, s. 12.

⁽⁸⁾ EUVL L 271, 30.9.2006, s. 28.

⁽⁹⁾ Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen kuuluvan eläinten rehuissa käytettäviä lisäaineita, tuotteita tai aineita käsittelevän tiedelautakunnan lausunto Biosaf Sc 47 -tuotteen, joka on *Saccharomyces cerevisiae* -valmiste, turvallisuudesta ja tehosta hevosten rehun lisäaineena. Lausunto annettiin 12. syyskuuta 2006. *The EFSA Journal* (2006) 384, s. 1–9.

⁽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 165, 30.4.2004, s. 1, oikaisu EUVL L 191, 28.5.2004, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna neuvoston asetuksella (EY) N:o 1791/2006 (EUVL L 363, 20.12.2006, s. 1).

dan mukaisesti. Lausunnon mukaan valmisteen käyttö tehostaa kuitujen sulatusta hevosilla. Elintarviketurvallisuuksiviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lausunnossa vahvistetaan myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun yhteisön vertailulaboratorion toimittama rehun lisäaineen analyysimenetelmää koskeva raportti. Valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö olisi hyväksyttävä tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla.

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

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet" kuuluva, liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa 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 21 päivänä helmikuuta 2007.

Komission puolesta

Markos KYPRIANOU

Komission jäsen

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät 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 x 10 ⁹ PMY/g Tehoaineen kuvaus Saccharomyces cerevisiae NCYC Sc 47 Analyysimenetelmät ⁽¹⁾ Maljavalumenetelmä käyttäen klooriamfenikoli-hiivauuteagaria, perustuu ISO 7954 -menetelmään Polymeraasiketjureaktio (PCR)	Hevoset		8 x 10 ⁸	7 x 10 ⁹	Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. Suositeltu annos: 1,25 x 10 ¹⁰ –6 x 10 ¹⁰ PMY/eläin/päivä.	21.3.2017

⁽¹⁾ Analyysimenetelmää koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla yhteisön vertailulaboratorion osoitteessa: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/.