

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/502 DER KOMMISSION**vom 24. März 2015****zur Zulassung der Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 als Futtermittelzusatzstoff für Milchkühe (Zulassungsinhaber Micro-Bio-System Ltd)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung einer Zulassung bedürfen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Es wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gestellt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag bezieht sich auf die Zulassung der zur Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ zählenden Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 als Futtermittelzusatzstoff für Milchkühe.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 11. September 2014 ⁽²⁾ den Schluss, dass die betreffende Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Auch wurde geschlossen, dass der Zusatzstoff das Potenzial hat, die Milchproduktion von Kühen zu verbessern. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung der Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2014; 12(9):3830.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 24. März 2015

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffes	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren

4b1871	Micron Bio-Systems Ltd	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R404	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</i> Zubereitung von <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R404 mit mindestens: feste Form 1×10^{10} KBE/g Zusatzstoff</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs:</i> <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R404</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Identifikation: Polymerase-Kettenreaktion (PCR) — Auszählung: Plattengussverfahren unter Verwendung eines Hefeextrakt-Dextrose-Chloramphenicol- (CGYE)-Agars (EN 15789)</p>	Milchkühe	—	$4,4 \times 10^8$	—	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Pelletierstabilität anzugeben.</p> <p>2. Empfohlene Dosierung des Zusatzstoffs: 1×10^{10} KBE pro Kopf und Tag.</p> <p>3. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sind Atemschutz und Hautschutz zu tragen.</p>	14. April 2025
--------	------------------------	---	--	-----------	---	-------------------	---	--	----------------

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors der Europäischen Union für Futtermittelzusatzstoffe unter: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>