

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/502 VAN DE COMMISSIE****van 24 maart 2015****tot verlening van een vergunning voor het preparaat *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor melkkoeien (vergunninghouder Micro Bio-System Ltd)****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding <sup>(1)</sup>, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor de verlening van een vergunning voor *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 ingediend. Bij die aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor het preparaat *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 als toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor melkkoeien.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid („de autoriteit”) concludeerde in haar advies van 11 september 2014 <sup>(2)</sup> dat het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu heeft. Er werd ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel de melkproductie bij melkkoeien kan verbeteren. Specifieke eisen voor toezicht na het in de handel brengen acht de autoriteit niet nodig. De autoriteit heeft ook het rapport over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 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 dit preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Voor het in de bijlage gespecificeerde 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.

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2014; 12(9):3830.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan 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, 24 maart 2015.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Jean-Claude JUNCKER

---

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						CFU/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

**Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren**

4b1871	Micron Bio-Systems Ltd	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R404	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Bereiding van <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R404 met ten minste:</p> <p>in vaste vorm: <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g toevoegingsmiddel</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R404</p> <p><i>Analysemethoden</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Identificatie: polymerasekettingreactie (PCR)</p> <p>— Telling: gietplaatmethode onder gebruikmaking van gistextract-dextrose-chlooramfenicol (CGYE) agar — EN 15789</p>	Melk-koeien	—	$4,4 \times 10^8$	—	<p>1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden.</p> <p>2. Aanbevolen dosis van het toevoegingsmiddel: <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/dier/dag.</p> <p>3. Voor de veiligheid: gebruik van ademhalings- en huidbescherming tijdens hantering.</p>	14 april 2025
--------	------------------------	---	---	-------------	---	-------------------	---	---	---------------

<sup>(1)</sup> Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium van de Europese Unie voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>