

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/502**av den 24 mars 2015****om godkännande av ett preparat av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 som fodertillsats för mjölkkor (innehavare av godkännandet: Micro Bio-System Ltd)****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

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 samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av ett preparat av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande i kategorin "zootekniska tillsatser" av ett preparat av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 som fodertillsats för mjölkkor.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 11 september 2014 ⁽²⁾ att preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 under de föreslagna användningsvillkoren inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Det konstaterades också att tillsatsen kan förbättra mjölkproduktionen hos mjölkkor. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Bedömningen av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 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.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

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

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):9, artikelnr 3830.

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 24 mars 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	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									
4b1871	Micron Bio-Systems Ltd	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R404	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Preparat av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R404 som innehåller minst 1×10^{10} CFU/g tillsats i fast form</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R404</p> <p><i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾</p> <p>Identifiering: Polymeraskedjereaktion (PCR)</p> <p>— Räkning: Ingjutningsmetod med användning av agar med jästextrakt, glukos och kloramfenikol (CGYE) – EN 15789</p>	Mjölkkor	—	$4,4 \times 10^8$	—	<p>1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: Lagringsvillkor och stabilitet vid pellertering.</p> <p>2. Rekommenderad dos av tillsatsen: 1×10^{10} CFU/djur/dag.</p> <p>3. Användarsäkerhet: Andningsskydd och hudskydd ska användas vid hantering</p>	14 april 2025

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för Europeiska unionens referenslaboratorium för fodertillsatser: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>