

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/502****ze dne 24. března 2015****o povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 jako doplňkové látky pro dojnice (držitel povolení Micro Bio-System Ltd)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 jako doplňkové látky pro dojnice se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 1. září 2014 <sup>(2)</sup> dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá přípravek *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí. Byl rovněž vyvozen závěr, že tato doplňková látka může u dojnic zlepšit produkci mléka. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

## Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

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

*Článek 2*

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 24. března 2015.

*Za Komisi*  
*předseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

**Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry**

4b1871	Micron Bio-Systems Ltd	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R404	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>Přípravek <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R404 s obsahem nejméně:</p> <p>v pevné formě: <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g doplňkové látky</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R404</p> <p><i>Analytická metoda</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Stanovení: polymerázová řetězová reakce (PCR)</p> <p>— Stanovení počtu mikroorganismů: kultivace na glukózovém agaru s kvasničným extraktem a chloramfenikolem (CGYE) – EN 15789</p>	Dojnice	—	$4,4 \times 10^8$	—	<p>1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stability při peletování.</p> <p>2. Doporučená dávka doplňkové látky: <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/kus/den.</p> <p>3. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest a pokožky.</p>	14. dubna 2025
--------	------------------------	---	--	---------	---	-------------------	---	---	----------------

<sup>(1)</sup> Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Evropské unie pro doplňkové látky: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>