

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/502****od 24. ožujka 2015.****o odobravanju pripravka *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 kao dodatka hrani za mliječne krave (nositelj odobrenja Micro Bio-System Ltd)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđa se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobravanje pripravka *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404. Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobravanje pripravka *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 kao dodatka hrani za mliječne krave te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 11. rujna 2014. <sup>(2)</sup> zaključila da u predloženim uvjetima uporabe pripravak *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi i okoliš. Zaključeno je i da bi taj dodatak mogao poboljšati proizvodnju mlijeka mliječnih krava. Agencija smatra da nema potrebe za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Potvrdila je i izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Ocjenom pripravka *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 utvrdilo se da su ispunjeni uvjeti za odobravanje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog pripravka kako je naveden u Prilogu ovoj Uredbi.
- (6) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

**Članak 1.**

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „stabilizatori crijevne flore”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

<sup>(1)</sup> SL L 268, 18.10.2003., str. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2014.; 12(9):3830.

---

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. ožujka 2015.

Za Komisiju  
Predsjednik  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Ime nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						CFU/kg potpune krmne smjese sa sadržajem vlage od 12 %			
<b>Kategorija zootehničkih dodataka hrani za životinje. Funkcionalna skupina: stabilizatori crijevne flore</b>									
4b1871	Micron Bio-Systems Ltd	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R404	<p>Sastav dodatka</p> <p>Pripravak <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R404 koji sadržava najmanje:</p> <p><math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g dodatka u krutom stanju</p> <p>Karakteristike aktivne tvari</p> <p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R404</p> <p>Analitička metoda <sup>(1)</sup></p> <p>Utvrđivanje: lančana reakcija polimerazom (PCR)</p> <p>— Određivanje brojnosti: metoda izlivanja podloge uz uporabu agara s ekstraktom kvasca, dekstrozom i kloramfenikolom (CGYE) – EN 15789</p>	Mliječne krave	—	$4,4 \times 10^8$	—	<p>1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri peletiranju.</p> <p>2. Preporučena doza dodatka: <math>1 \times 10^{10}</math>CFU po grlu dnevno.</p> <p>3. Radi sigurnosti: pri rukovanju treba koristiti zaštitu za dišne organe i kožu.</p>	14. travnja 2025.

<sup>(1)</sup> Podaci o analitičkim metodama dostupni su na adresi referentnog laboratorija Europske unije za dodatke hrani za životinje: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>