

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/502**z dnia 24 marca 2015 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 jako dodatku paszowego dla krów mlecznych (posiadacz zezwolenia: Micro Bio-System Ltd)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy dopuszczenia preparatu *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 jako dodatku paszowego dla krów mlecznych celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) W swojej opinii z dnia 11 września 2014 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Stwierdzono również, że dodatek może przyczynić się do poprawy produkcji mleka u krów mlecznych. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena preparatu *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej” zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2014; 12(9):3830.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 marca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						CFU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej									
4b1871	Micron Bio-Systems Ltd	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R404	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R404 zawierający co najmniej:</p> <p>postać stała: 1×10^{10} CFU/g dodatku</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R404</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Identyfikacja: Łańcuchowa reakcja polimerazy (PCR)</p> <p>— Oznaczenie liczby: metoda płytek lanych z użyciem agaru z ekstraktem drożdżowym, dekstrozą, chloramfenikolem (CGYE) – EN 15789</p>	Krowy mleczne	—	$4,4 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać warunki przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Zalecana dawka dodatku: 1×10^{10} CFU/zwierzę/dzień. 3. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe i skórę. 	14 kwietnia 2025 r.

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>