

## ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 998/2010

z dnia 5 listopada 2010 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie *Enterococcus faecium* DSM 7134 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych (posiadacz zezwolenia: Lactosan GmbH & Co KG)

(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<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określa 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 określonego w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie *Enterococcus faecium* DSM 7134 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Zezwolenia na stosowanie *Enterococcus faecium* DSM 7134 w odniesieniu do prosiąt odsadzonych od maciory i tuczników udzielono rozporządzeniem Komisji (WE) nr 538/2007<sup>(2)</sup>, w odniesieniu do macior rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1521/2007<sup>(3)</sup> oraz udzielono tymczasowego zezwolenia na okres czterech lat w odniesieniu do kurcząt rzeźnych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 521/2005<sup>(4)</sup>.
- (5) Przedłożono nowe dane na poparcie wniosku o zezwolenie na stosowanie tego preparatu w odniesieniu do kurcząt rzeźnych. Europejski Urząd

ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swojej opinii z dnia 27 maja 2010 r.<sup>(5)</sup>, że *Enterococcus faecium* DSM 7134 w proponowanych warunkach stosowania nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko oraz że może skutecznie poprawić parametry zootechniczne gatunków, dla których jest przeznaczony. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie z metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

- (6) Ocena *Enterococcus faecium* DSM 7134 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.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

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.

## 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 5 listopada 2010 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 128 z 16.5.2007, s. 16.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 335 z 20.12.2007, s. 24.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 84 z 2.4.2005, s. 3.

<sup>(5)</sup> *The EFSA Journal* (2010); 8(6):1636.

## ZALĄCZNIK

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 %			
<b>Kategoria „dodatki zootechniczne”. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej</b>									
4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 zawierający co najmniej:</p> <p>Postać sproszkowana: <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g dodatku</p> <p>Granulki (mikrokapsułki): <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g dodatku</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p>Metoda analityczna <sup>(1)</sup></p> <p>Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego przy zastosowaniu agaru z eskuliną, żółcią i azydkiem</p> <p>Oznakowanie: elektroforeza żelowa w polu pulsacyjnym (PFGE)</p>	Kurczęta rzeźne	—	$5 \times 10^8$	—	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania.</p> <p>2. Dozwolone stosowanie w paszy zawierającej dozwolone kokcydiostatyki: diklazuril, wodorobromek halofuginonu, chlorowodorek robenidyny, dekokwinat, sól sodową lasalocidu A, maduramycynę amonu lub sól sodową monenzyny.</p>	26 listopada 2020 r.

<sup>(1)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem wspólnotowego laboratorium referencyjnego: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)