

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 775/2013

z dnia 12 sierpnia 2013 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus faecium* DSM 7134 jako dodatku paszowego dla kurcząt odchowywanych na kury nioski i gatunków podrzędnych drobiu innych niż wykorzystywane jako nioski (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 ⁽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 nowe zastosowanie preparatu *Enterococcus faecium* DSM 7134. 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 nowe zastosowanie preparatu *Enterococcus faecium* DSM 7134 jako dodatku paszowego dla kurcząt odchowywanych na kury nioski i gatunków podrzędnych drobiu innych niż wykorzystywane jako nioski, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Stosowanie tego preparatu *Enterococcus faecium* DSM 7134 zostało dopuszczone na okres dziesięciu lat, dla prosiąt i tuczników rozporządzeniem Komisji (WE) nr 538/2007 ⁽²⁾, dla macior rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1521/2007 ⁽³⁾ oraz dla kurcząt rzeźnych rozporządzeniem Komisji (UE) nr 998/2010 ⁽⁴⁾.
- (5) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swojej opinii z dnia 12 marca 2013 r. ⁽⁵⁾, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Enterococcus faecium* DSM 7134 nie ma negatywnego wpływu

na zdrowie zwierząt, zdrowie ludzi ani na środowisko naturalne, oraz że ponieważ w odniesieniu do kurcząt rzeźnych wykazano już potencjał poprawy parametrów zootechnicznych, wniosek ten może zostać rozszerzony na kurczęta odchowywane na kury nioski i ekstrapolowany na gatunki podrzędne drobiu inne niż wykorzystywane jako nioski. 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.

(6) Ocena preparatu *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 tego 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 12 sierpnia 2013 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dz.U. L 128 z 16.5.2007, s. 16.

⁽³⁾ Dz.U. L 335 z 20.12.2007, s. 24.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 290 z 6.11.2010, s. 22.

⁽⁵⁾ *Dziennik EFSA* 2013; 11(4):3167.

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 %			
Kategoria „dodatki zootechniczne”. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej									
4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 zawierający minimum:</p> <p>Postać sproszkowana: 1×10^{10} CFU/g dodatku</p> <p>Granulki (mikrokapsułki): 1×10^{10} CFU/g dodatku</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Żywe komórki <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczanie liczby: metoda posiewu powierzchniowego przy zastosowaniu agaru z eskuliną, żółcią i azydkiem (EN 15788)</p> <p>Identyfikacja: elektroforeza w zmiennym pulsowym polu elektrycznym (PFGE)</p>	<p>Kurczęta odchowywane na kury nioski</p> <p>Gatunki podrzędne drobiu (inne niż wykorzystywane jako nioski)</p>	—	5×10^8	—	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać warunki przechowywania oraz stabilność granulowania.</p> <p>2. Dozwolone stosowanie w paszy zawierającej dopuszczone kokcydiostatyki: diklazuril, bromowoderek halofuginonu, chlorowoderek robenidyny, dekokwinat, sól sodowa lasalocidu A, maduramycyna amonu lub sól sodowa monenzyny, pod warunkiem że ten kokcydiostatyk dopuszcza się dla przedmiotowych gatunków.</p> <p>3. Środki bezpieczeństwa: zaleca się stosowanie ochrony dróg oddechowych oraz rękawic podczas kontaktu z produktem.</p>	2 września 2013 r.

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem wspólnotowego laboratorium referencyjnego: http://irrm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx