# REGULAMENTUL (UE) NR. 998/2010 AL COMISIEI

## din 5 noiembrie 2010

## privind autorizarea *Enterococcus faecium* DSM 7134 ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare (titularul autorizației Lactosan GmbH & Co KG)

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor [1], în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea utilizării aditivilor destinați hranei animalelor și prezintă motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a depus o cerere de autorizare a preparatului menționat în anexa la prezentul regulament. Cererea a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea privește autorizarea preparatului *Enterococcus faecium* DSM 7134 ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare, în vederea clasificării în categoria aditivi zootehnici.

(4) Utilizarea de *Enterococcus faecium* DSM 7134 a fost autorizată prin Regulamentul (CE) nr. 538/2007 al Comisiei [2] pentru purcei înțărcați și porci pentru îngrășare, prin Regulamentul (CE) nr. 1521/2007 al Comisiei [3] pentru scroafe și, prin Regulamentul (CE) nr. 521/2005 al Comisiei [4], a fost autorizată provizoriu, pentru o perioadă de patru ani, pentru puii pentru îngrășare.

(5) Au fost furnizate noi date în sprijinul cererii de autorizare a preparatului pentru puii pentru îngrășare. În avizul său din 27 mai 2010 [5], Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat că *Enterococcus faecium* DSM 7134, în condițiile de utilizare propuse, nu are efecte nocive asupra sănătății animalelor, a sănătății oamenilor sau asupra mediului și că prezintă potențial de a fi eficientă atunci când este administrată speciilor vizate, îmbunătățind parametrii zootehnici. Autoritatea nu consideră necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana animalelor, prezentat de laboratorul comunitar de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(6) Evaluarea *Enterococcus faecium* DSM 7134 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui preparat ar trebui să fie autorizată, conform anexei la prezentul regulament.

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici" și grupului funcțional „stabilizatori ai florei intestinale", se autorizează ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile menționate în anexa respectivă.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 5 noiembrie 2010.

*Pentru Comisie*

*Președintele*

José Manuel BARROSO

---

[1] JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
[2] JO L 128, 16.5.2007, p. 16.
[3] JO L 335, 20.12.2007, p. 24.
[4] JO L 84, 2.4.2005, p. 3.
[5] *The EFSA Journal*, 2010; 8(6):1636.

*ANEXĂ*

| Număr de identificare al aditivului | Numele titularului autorizației | Aditiv | Compoziție, formulă chimică, descriere, metoda de analiză | Specii sau categorii de animale | Vârsta maximă | Conținut minim | Conținut maxim | Alte dispoziții | Sfârșitul perioadei de autorizare |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | UFC/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 % | | | |
| **Categoria aditivilor zootehnici. Grup funcțional: stabilizatori ai florei intestinale** | | | | | | | | | |
| 4b1841 | Lactosan GmbH & Co KG | *Enterococcus faecium* DSM 7134 | *Compoziția aditivului*<br>Preparat de *Enterococcus faecium* DSM 7134 care conține cel puțin:<br>pulbere: $1 \times 10^{10}$ UFC/g de aditiv<br>granule (microcapsule): $1 \times 10^{10}$ UFC/g de aditiv<br>*Caracterizarea substanței active*<br>*Enterococcus faecium* DSM 7134<br>*Metodă de analiză* (1)<br>Numărare: metoda dispersiei pe placă cu agar cu bilă-esculin azidă<br>Identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) | Pui pentru îngrășare | — | $5 \times 10^8$ | — | 1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare.<br>2. Este permisă utilizarea în furaje care conțin coccidiostaticele autorizate: diclazuril, bromhidrat de halofuginonă, clorhidrat de robenidină, decochinat, lasalocid A sodiu, maduramicin amoniu sau monensin sodiu. | 26 noiembrie 2020 |

(1) Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului comunitar de referință: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives