NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 998/2010

z 5. novembra 2010

o povolení *Enterococcus faecium* DSM 7134 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá na výkrm (držiteľom povolenia je spoločnosť Lactosan GmbH & Co KG)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj podmienky a postupy udeľovania takýchto povolení.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku uvedeného v prílohe k tomuto nariadeniu. K tejto žiadosti boli priložené údaje a dokumenty vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosť sa týka povolenia *Enterococcus faecium* DSM 7134 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá na výkrm, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky".

(4) Používanie *Enterococcus faecium* DSM 7134 bolo nariadením Komisie (ES) č. 538/2007 ([2]) povolené pre odstavčatá a ošípané na výkrm, nariadením Komisie (ES) č. 1521/2007 ([3]) pre prasnice a nariadením Komisie (ES) č. 521/2005 ([4]) dočasne povolené – na obdobie štyroch rokov – pre kurčatá na výkrm.

(5) Na podloženie žiadosti o povolenie používania prípravku pre kurčatá na výkrm boli predložené nové údaje. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") dospel vo svojom stanovisku z 27. mája 2010 ([5]) k záveru, že *Enterococcus faecium* DSM 7134 nemá v rámci navrhovaných podmienok použitia nežiaduci účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani na životné prostredie a že kŕmenie cieľových druhov zvierat touto doplnkovou látkou môže zlepšiť zootechnické parametre. Úrad sa nedomnieva, že sú potrebné osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh. Úrad tiež overil správu o metóde analýzy tejto kŕmnej doplnkovej látky v krmive, ktorú predložilo referenčné laboratórium Spoločenstva zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.

(6) Z posúdenia *Enterococcus faecium* DSM 7134 vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia v zmysle článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Preto by sa používanie tohto prípravku malo povoliť tak, ako sa uvádza v prílohe k tomuto nariadeniu.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok uvedený v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky" a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry", sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 5. novembra 2010

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Ú. v. EÚ L 128, 16.5.2007, s. 16.
([3]) Ú. v. EÚ L 335, 20.12.2007, s. 24.
([4]) Ú. v. EÚ L 84, 2.4.2005, s. 3.
([5]) Vestník EFSA (2010); 8(6):1636.

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						CFU/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry.									
4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	*Enterococcus faecium* DSM 7134	*Zloženie doplnkovej látky* prípravok *Enterococcus faecium* DSM 7134 obsahujúci najmenej: v prášku: 1×10^{10} CFU/g doplnkovej látky granulovaný (vo forme mikrokapsúl): 1×10^{10} CFU/g doplnkovej látky *Charakteristika účinnej látky* *Enterococcus faecium* DSM 7134 *Analytická metóda* (1) Meranie: metódou platňového nanášania použitím žlčovo-eskulínového agaru s azidom Identifikácia: metóda gélovej elektroforézy s pulzným poľom (Pulsed Field Gel Electrophoresis – PFGE).	kurčatá na výkrm	—	5×10^8	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, lehotu skladovateľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Môže sa používať v krmivách obashujúcich povolené kokcidiostatiká: diklazuril, halofuginón hydrobromid, robenidín hydrochlorid, dekochinát, lasalocid A sodný, maduramicín. amónny alebo monenzín sodný.	26. novembra 2020

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória Spoločenstva: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives