UREDBA KOMISIJE (EU) št. 998/2010

z dne 5. novembra 2010

o izdaji dovoljenja za *Enterococcus faecium* DSM 7134 kot krmnega dodatka za piščance za pitanje (imetnik dovoljenja je Lactosan GmbH & Co KG)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) ter zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za odobritev takih dovoljenj.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil predložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz Priloge k tej uredbi. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(3) Zahtevek zadeva dovoljenje za *Enterococcus faecium* DSM 7134 kot krmnega dodatka za piščance za pitanje in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.

(4) Uporaba *Enterococcus faecium* DSM 7134 je dovoljena za odstavljene pujske in prašiče za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 538/2007 ([2]), za svinje z Uredbo Komisije (ES) št. 1521/2007 ([3]), za piščance za pitanje pa je bila uporaba začasno dovoljena za štiri leta z Uredbo Komisije (ES) št. 521/2005 ([4]).

(5) Predloženi so bili novi podatki v podporo zahtevku za dovoljenje za ta pripravek, ki je namenjen piščancem za pitanje. Evropska agencija za varnost hrane („Agencija“) je v svojem mnenju z dne 27. maja 2010 ([5]) navedla, da *Enterococcus faecium* DSM 7134 ob predlaganih pogojih uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje ter da je lahko učinkovit, če se z njim krmijo ciljne vrste in da lahko izboljša zootehnične parametre. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o metodi analize krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij Skupnosti, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, o analitskih metodah prehranskih dodatkov v krmi.

(6) Ocena *Enterococcus faecium* DSM 7134 je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato je treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(7) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in v funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po njeni objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 5. novembra 2010

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

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

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z 12 % vsebnostjo vlage			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore.									
4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	*Enterococcus faecium* DSM 7134	*Sestava dodatka* pripravek *Enterococcus faecium* DSM 7134, ki vsebuje najmanj: v prahu: 1×10^{10} CFU/g dodatka v granulah (mikroinkapsuliran): 1×10^{10} CFU/g dodatka *Lastnosti aktivne snovi* *Enterococcus faecium* DSM 7134 *Analitska metoda* (1) metoda štetja razliti plošči z uporabo žolčnega eskulin azidnega agarja identifikacija: gelska elektroforeza v utripajočem polju (PFGE)	Piščanci za pitanje	—	5×10^{8}	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo temperatura skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Uporaba je dovoljena v krmi, ki vsebuje dovoljene kokcidiostatike: diklazuril, halofuginon, hidrobromid, robenidin, hidroklorid, dekokinat, lasalocid A natrij, amonijev maduramicin ali natrijev monenzin.	26. november 2020

(1) Podatki analitskih metod so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Skupnosti: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives