A BIZOTTSÁG 998/2010/EU RENDELETE

(2010. november 5.)

az *Enterococcus faecium* DSM 7134 brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Lactosan GmbH & Co KG)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélymegadás feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.

(2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően a Bizottsághoz kérelem érkezett az e rendelet mellékletében szereplő készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába sorolandó *Enterococcus faecium* DSM 7134 készítmény brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésére vonatkozik.

(4) Az *Enterococcus faecium* DSM 7134 elválasztott malacoknál és hízósertéseknél történő felhasználását az 538/2007/EK bizottsági rendelet [2], kocáknál történő felhasználását az 1521/2007/EK bizottsági rendelet [3] engedélyezte, brojlercsirkékre pedig ideiglenesen, négyéves időszakra az 521/2005/EK bizottsági rendelet [4] engedélyezte.

(5) A készítmény brojlercsirkék esetében történő engedélyezése iránti kérelem alátámasztására új adatokat nyújtottak be. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2010. május 27-i véleményében [5] megállapította, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett az *Enterococcus faecium* DSM 7134 nincs káros hatással sem az állati vagy emberi egészségre, sem a környezetre, és használata jótékony hatással lehet a célfajok zootechnikai tulajdonságaira nézve. A Hatóság szerint nem szükséges elrendelni a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat. Emellett ellenőrizte az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott közösségi referencialaboratórium által a takarmányban lévő takarmány-adalékanyag vizsgálata során alkalmazott analitikai módszerrel kapcsolatban benyújtott jelentést is.

(6) Az *Enterococcus faecium* DSM 7134 értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók" funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

E rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2010. november 5-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

[1] HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
[2] HL L 128., 2007.5.16., 16. o.
[3] HL L 335., 2007.12.20., 24. o.
[4] HL L 84., 2005.4.2., 3. o.
[5] *EFSA Journal (2010); 8(6):1636.*

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Minimális tartalom	Maximális tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók.									
4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	*Enterococcus faecium* DSM 7134	*Az adalékanyag összetétele:* *Enterococcus faecium* DSM 7134 készítmény, amely legalább az alábbiakat tartalmazza: Por: 1×10^{10} CFU/g adalékanyag Granulátum (mikrokapszulázott): 1×10^{10} CFU/g adalékanyag *A hatóanyag jellemzése:* *Enterococcus faecium* DSM 7134 *Analitikai módszer* (1) Számlálás: epe-eszkulin-azid-agart alkalmazó lemezes számlálásos módszer Azonosítás: pulzáló erőterű gélelektroforézis (PFGE).	Brojlercsirke	—	5×10^8	—	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatósági időtartamot és a pelletálási stabilitást. 2. A használat az alábbi, megengedett kokcidiosztatikumokat tartalmazó takarmányokban engedélyezett: diklazuril, halofuginon-hidrobromid, robenidin-hidroklorid, dekoquinát, lazalocid-A-nátrium, maduramicin-ammónium, illetve monenzin-nátrium.	2020. november 26.

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a közösségi referencialaboratórium honlapján található: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives