

## NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 998/2010

ze dne 5. listopadu 2010

**o povolení *Enterococcus faecium* DSM 7134 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat (držitel povolení Lactosan GmbH & Co KG)**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku uvedeného v příloze tohoto nařízení. Žádost byla předložena spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení *Enterococcus faecium* DSM 7134 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat se zařazením do skupiny doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Používání *Enterococcus faecium* DSM 7134 již bylo povoleno nařízením Komise (ES) č. 538/2007<sup>(2)</sup> pro selata po odstavu a výkrm prasat, nařízením Komise (ES) č. 1521/2007<sup>(3)</sup> pro prasnice a dočasně povoleno na čtyři roky nařízením Komise (ES) č. 521/2005<sup>(4)</sup> pro výkrm kuřat.
- (5) Žádost o povolení uvedeného přípravku pro výkrm kuřat byla podpořena novými údaji. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku

ze dne 27. května 2010<sup>(5)</sup> k závěru, že *Enterococcus faecium* DSM 7134 nemá za navržených podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že podávání tohoto přípravku cílovým druhům může mít příznivý účinek díky zlepšení zootechnických parametrů. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří Společenství, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

- (6) Posouzení *Enterococcus faecium* DSM 7134 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

## Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

## Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 5. listopadu 2010.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 128, 16.5.2007, s. 16.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 335, 20.12.2007, s. 24.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 84, 2.4.2005, s. 3.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal (2010); 8(6):1636.

## PŘÍLOHA

| Identifikační číslo doplňkové látky                                                    | Jméno držitele povolení | Doplňková látka               | Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Druh nebo kategorie zvířat | Maximální stáří | Minimální obsah                                  | Maximální obsah | Jiná ustanovení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Konec platnosti povolení |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|--------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|                                                                                        |                         |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                            |                 | CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                          |
| Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry. |                         |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                            |                 |                                                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                          |
| 4b1841                                                                                 | Lactosan GmbH & Co KG   | Enterococcus faecium DSM 7134 | <p>Složení doplňkové látky:</p> <p>Přípravek <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 s obsahem nejméně:</p> <p>prášková forma: <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g doplňkové látky</p> <p>granulovaná forma (mikrokapsle): <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g doplňkové látky</p> <p>Charakteristika účinné látky:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p>Analytická metoda <sup>(1)</sup>:</p> <p>Stanovení počtu mikroorganismů: kultivace na žluč-eskulin-azidovém agaru</p> <p>Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE)</p> | Výkrm kuřat                | —               | $5 \times 10^8$                                  | —               | <p>1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování.</p> <p>2. Použití je povoleno v krmivech obsahujících tato povolená kokcidostatika: diklazuril, halofuginon hydrobromid, robenidin hydrochlorid, dekokchinát, lasalocid sodný A, maduramicin amonný nebo monensin sodný.</p> | 26. listopadu 2020       |

<sup>(1)</sup> Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Společensví: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)