

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 544/2013

z dnia 14 czerwca 2013 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 i *Enterococcus faecium* DSM 21913 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych (posiadacz zezwolenia Biomin GmbH)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 i *Enterococcus faecium* DSM 21913. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 i *Enterococcus faecium* DSM 21913 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) W swojej opinii z dnia 14 listopada 2012 r. <sup>(2)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że preparat *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 i *Enterococcus faecium* DSM 21913 w proponowanych warunkach stosowania nie ma szkodliwego

wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko, a stosowanie tego preparatu może poprawić wyniki u kurcząt rzeźnych. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zbadał również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, złożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

- (5) Ocena preparatu *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 i *Enterococcus faecium* DSM 21913 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

## Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 14 czerwca 2013 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2012; 10(12):2965.

## ZAAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						CFU (¹)/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
<b>Kategoria „dodatki zootechniczne”. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej</b>									
4b1890	Biomin GmbH	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 i <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat w postaci mieszaniny:</p> <p><i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284 o minimalnej zawartości <math>3 \times 10^9</math> CFU/g dodatku</p> <p><i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 o minimalnej zawartości <math>1 \times 10^9</math> CFU/g dodatku</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 o minimalnej zawartości co najmniej <math>6 \times 10^9</math> CFU/g dodatku</p> <p>Mieszanina stała (stosunek 3:1:6)</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Żywe komórki <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 i <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913</p> <p>Metody analityczne (²)</p> <p>Do oznaczenia:</p> <p><i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284: metoda posiewu powierzchniowego EN 15785</p> <p><i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351: metoda posiewu powierzchniowego EN 15787</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913: metoda posiewu powierzchniowego EN 15788</p> <p>Do identyfikacji:</p> <p>elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym</p>	Kurczęta rzeźne	—	$1 \times 10^8$	$1 \times 10^9$	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania.</li> <li>2. Dodatek można stosować w paszach zawierających następujące kokcydios-tatyki: maduramycyna amonu, dikla-zuril lub chlorowoderek robenidyny.</li> <li>3. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.</li> </ol>	5 lipca 2023 r.

(¹) Jako całkowita zawartość mieszaniny.

(²) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można znaleźć na stronie laboratorium referencyjnego: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)