РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 538/2007 НА КОМИСИЯТА

от 15 май 2007 година

за разрешаване на нова употреба на *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) като фуражна добавка

(Текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните [1], и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) Регламент (ЕО) № 1831/2003 предвижда, че добавките, предназначени за хранене на животните, подлежат на разрешаване, и определя основанията и процедурите за предоставяне на такова разрешение.

(2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 бе подадено заявление за разрешително за препарата, посочен в приложението към настоящия регламент. Това заявление бе придружено от информацията и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) Заявлението се отнася до разрешаването на нова употреба на препарата, съдържащ *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital), като фуражна добавка за малки прасенца (отбити от кърмене) и свине за угояване, който следва да бъде класифициран в категорията „зоотехнически добавки“.

(4) Употребата на препарата, съдържащ *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital), е разрешена: за малки прасенца и свине за угояване — с Регламент (ЕО) № 666/2003 на Комисията относно временно разрешаване на употребата на някои микроорганизми в храни за животни [2]; за свине майки — с Регламент (ЕО) № 2154/2003 на Комисията относно временно разрешаване на някои микроорганизми в храните за животни (*Enterococcus faecium* и *Lactobacillus acidophilus*) [3]; за пилета за угояване — с Регламент (ЕО) № 521/2005 на Комисията относно постоянното разрешаване на добавка и временното разрешаване на нови употреби на някои добавки, които вече са разрешени при храненето на животни [4].

(5) Бяха подадени нови данни в подкрепа на заявлението за разрешително за употреба при малки прасенца (отбити от кърмене) и свине за угояване. В становището си от 23 януари 2007 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че препаратът, съдържащ *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital), не оказва неблагоприятно въздействие върху здравето на животните, човешкото здраве или околната среда [5]. Съгласно това становище употребата на въпросния препарат е ефикасна за подобряване на ефективността на параметрите при малките прасенца и свинете за угояване при дози, препоръчани от Органа. Органът не счита, че са необходими специфични изисквания по отношение на надзора след пускането на пазара. При формирането на своето становище Органът декларира, че е проверил и доклада относно метода на анализ на фуражната добавка при храненето на животните, представен от референтната лаборатория на Общността, създадена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(6) Оценката на препарата показва, че условията за разрешаване, определени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, са изпълнени. Следователно е целесъобразно употребата на посочения препарат да бъде разрешена, както е посочено в приложението към настоящия регламент.

(7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Препаратът, посочен в приложението, спадащ към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „стабилизатори на чревната флора“, се разрешава като добавка при храненето на животните при условията, определени в споменатото приложение.

---

[1] ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8).
[2] ОВ L 96, 12.4.2003 г., стр. 11.
[3] ОВ L 324, 11.12.2003 г., стр. 11.
[4] ОВ L 84, 2.4.2005 г., стр. 3.
[5] Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on the safety and efficacy of the product „Bonvital“, a preparation of *Enterococcus faecium* as a feed additive for piglets and pigs for fattening. Adopted on 23 January 2007. *The EFSA Journal* (2007) 440, p. 1—9.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 15 май 2007 година.

За Комисията
Markos KYPRIANOU
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Име на притежателя на разрешителното	Добавка (търговско наименование)	Състав, химична формула, описание, метод на анализ	Видове или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Изтичане на срока на разрешителното
						CFU/kg пълноценна храна със съдържание на влага 12 %			
Категория „зоотехнически добавки“. Функционална група: стабилизатори на чревната флора.									
4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co KG	*Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital)	Състав на добавката: Препарат, съдържащ *Enterococcus faecium* DSM 7134 с минимално съдържание на: Прахообразно вещество: 1×10^{10} CFU/g добавка Прахообразно вещество: 1×10^{10} CFU/g добавка Характеристика на активното вещество: *Enterococcus faecium* DSM 7134 Метод на анализ (1): Метод за преброяване чрез разстилане върху пластина посредством ескулин азиден агар с жлъчка и пулсова електрофореза (PFGE)	Малки прасенца (отбити от кърмене)	—	$0{,}5 \times 10^9$	4×10^9	1. В упътването за употреба на добавката и премикса да се посочат температурата на съхранение, срока на годност и устойчивостта на гранулиране. 2. Препоръчителни дози за килограм пълноценна храна: — за малки прасенца (отбити от кърмене) до 35 кг телесно тегло: 1×10^9 CFU — свине за угояване: $0{,}5 \times 10^9$ CFU	5 юни 2017 г.
				Свине за угояване	—	$0{,}2 \times 10^9$	1×10^9		

(1) Подробности за методите на анализ могат да бъдат намерени на уебсайта на референтната лаборатория на Общността на следния адрес: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/