NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 538/2007

ze dne 15. května 2007

o povolení nového užití přípravku *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) jako doplňkové látky

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat [1], 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. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Žádost se týká povolení nového užití přípravku *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) jako doplňkové látky pro selata po odstavu a výkrm prasat se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky".

(4) Používání přípravku *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) bylo povoleno pro selata a výkrm prasat nařízením Komise (ES) č. 666/2003 [2], kterým se dočasně povoluje užívání některých mikroorganismů v krmivech, pro prasnice nařízením Komise (ES) č. 2154/2003 [3], kterým se dočasně povolují některé mikroorganismy v krmivech (*Enterococcus faecium* a *Lactobacillus acidophilus*), pro výkrm kuřat nařízením Komise (ES) č. 521/2005 [4] o trvalém povolení doplňkové látky a dočasném povolení nových použití některých již povolených doplňkových látek.

(5) Žádost o povolení pro selata po odstavu a výkrm prasat byla podpořena novými údaji. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svém stanovisku ze dne 23. ledna 2007 k závěru, že přípravek *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí [5]. Podle uvedeného stanoviska je používání tohoto přípravku účelné pro zlepšení parametrů užitkovosti při dávkách doporučených úřadem u selat a výkrmu prasat. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Uvedené stanovisko také potvrzuje zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří Společenství zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(6) Posouzení uvedeného přípravku 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.

---

[1] Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29. Nařízení ve znění nařízení Komise (ES) č. 378/2005 (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8).

[2] Úř. věst. L 96, 12.4.2003, s. 11.

[3] Úř. věst. L 324, 11.12.2003, s. 11.

[4] Úř. věst. L 84, 2.4.2005, s. 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. Přijato dne 23. ledna 2007. *The EFSA Journal* (2007) 440, s. 1–9.

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 15. května 2007.

Za Komisi
Markos KYPRIANOU
člen Komise

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka (obchodní název)	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 Starter-kulturen GmbH & Co KG	*Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital)	Složení doplňkové látky: Přípravek *Enterococcus faecium* DSM 7134 s obsahem nejméně: prášková forma: 1×10^{10} CFU/g doplňkové látky granulovaná forma ve formě mikrokapslí 1×10^{10} CFU/g doplňkové látky Charakteristika účinné látky: *Enterococcus faecium* DSM 7134 Analytická metoda (1) Stanovení počtu mikroorganismů kultivací na žluč-eskulin-azidovém agaru a gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE)	selata po odstavu	—	$0,5 \times 10^9$	4×10^9	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Doporučené dávky na kilogram kompletního krmiva: — pro selata po odstavu do živé hmotnosti 35 kg: 1×10^9 CFU — výkrm prasat: $0,5 \times 10^9$ CFU	5. června 2017
				výkrm prasat	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9		

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Společenství: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/