KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 538/2007,

15. mai 2007,

Enterococcus faeciumi DSM 7134 (Bonvital) uue kasutusviisi lubamise kohta söödalisandina

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, [1] eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöötades kasutatavate söödalisandite lubamise kord ning selliste lubade andmise põhjused ja menetlused.

(2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 esitati taotlus käesoleva määruse lisas nimetatud valmistise lubamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.

(3) Taotlus käsitleb valmistise *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) uue kasutusviisi lubamist (võõrutatud) põrsaste ja nuumsigade söödalisandina ning selle klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid".

(4) Valmistist *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) lubati kasutada põrsaste ja nuumsigade puhul komisjoni määrusega (EÜ) nr 666/2003, millega lubatakse teatavaid mikroorganisme söötades ajutiselt kasutada, [2] emiste puhul komisjoni määrusega (EÜ) nr 2154/2003, millega lubatakse ajutiselt kasutada teatavaid mikroorganisme (*Enterococcus faecium* ja *Lactobacillus acidophilus*) söötades, [3] ning broilerkanade puhul komisjoni määrusega (EÜ) nr 521/2005, mis käsitleb ühe teatava söödalisandi alalist kasutusluba ja juba kasutusloa saanud söödalisandite uute kasutusviiside ajutist lubamist. [4]

(5) On esitatud uusi andmeid, mis toetavad loataotlust (võõrutatud) põrsaste ja nuumsigade puhul. Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet") jõudis oma 23. jaanuari 2007. aasta arvamuses järeldusele, et valmistis *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) ei mõju kahjulikult ei loomade ega inimeste tervisele ega keskkonnale. [5] Selle arvamuse kohaselt parandab nimetatud valmistise kasutamine põrsaste ja nuumsigade tulemuslikkuse näitajaid, kui peetakse kinni toiduohutusameti soovitatud kogustest. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustusjärgse järelevalve erinõuete järele. Nimetatud arvamusega kinnitati ka määrusega (EÜ) nr 831/2003 asutatud ühenduse tugilabori aruanne söödalisandi analüüsimeetodi kohta söödas.

(6) Kõnealuse valmistise hindamine näitab, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud loa andmise tingimused on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse valmistise kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud tingimustel.

(7) Käesolevas määruses sätestatud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas nimetatud valmistist, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid" ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained", lubatakse kasutada söödalisandina loomasöötades kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

---

[1] ELT L 268, 18.10.2003, lk 29. Määrust on muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 378/2005 (ELT L 59, 5.3.2005, lk 8).

[2] ELT L 96, 12.4.2003, lk 11.

[3] ELT L 324, 11.12.2003, lk 11.

[4] ELT L 84, 2.4.2005, lk 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. Vastu võetud 23. jaanuaril 2007. *EFSA Teataja* (2007) 440, lk 1–9.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 15. mai 2007

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Markos KYPRIANOU

LISA

Lisandi identifitseerimisnumber	Loa omanik	Söödalisand (kaubanimi)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						CFU/kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %			
Zootehniliste lisandite kategooria. Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained.									
4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co KG	*Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital)	Söödalisandi koostis: *Enterococcus faecium*'i DSM 7134 valmistis, milles on vähemalt pulber: 1×10^{10} CFU/g söödalisandit graanulid (mikrokapslitena): 1×10^{10} CFU/g söödalisandit Toimeaine iseloomustus: *Enterococcus faecium* DSM 7134 Analüüsimeetod (1) Analüüs pindkülvimeetodil kasutades sapi-eskuliin-asiidagarit ja pulssväljageelelektroforeesi (PFGE)	Põrsad (võõrutatud)	—	$0,5 \times 10^9$	4×10^9	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes tuleb märkida säilitustemperatuur, kõlblikkusaeg ja granuleerimispüsivus. 2. Soovituslik kogus ühe kilogrammi täissööda kohta: — (võõrutatud) põrsad, kehakaaluga kuni 35 kg: 1×10^9 CFU — nuumsead: $0,5 \times 10^9$ CFU	5. juuni 2017
				Nuumsead	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9		

(1) Analüüsimeetodi üksikasjad on kättesaadavad ühenduse tugilabori veebilehel: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/