KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 538/2007

2007 m. gegužės 15 d.

dėl leidimo *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) pagal naują paskirtį naudoti kaip pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 yra nustatyta, kad norint naudoti priedus gyvūnų mityboje reikalingas leidimas, ir tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka.

(2) Pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateikta paraiška išduoti leidimą naudoti reglamento priede nurodytą preparatą. Kartu su paraiška buvo pateikta informacija ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį.

(3) Paraiška pateikta norint gauti leidimą pagal naują paskirtį naudoti *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital), priskirtiną zootechninių priedų kategorijai, kaip paršelių (atjunkytų) ir penimų kiaulių pašarų priedą.

(4) Leidimas *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) preparatą naudoti paršeliams ir penimoms kiaulėms buvo išduotas Komisijos reglamentu (EB) Nr. 666/2003 ([2]), suteikiančiu laikinąjį leidimą pašaruose naudoti tam tikrus mikroorganizmus, paršavedėms – Komisijos reglamentu (EB) Nr. 2154/2003 ([3]) dėl laikino leidimo išdavimo tam tikriems mikroorganizmams (*Enterococcus faecium* ir *Lactobacillus acidophilus*) pašaruose, mėsiniams viščiukams – Komisijos reglamentu (EB) Nr. 521/2005 ([4]) dėl nuolatinio leidimo naudoti priedą ir dėl laikino leidimo naudoti tam tikrus pašaruose jau leidžiamus priedus.

(5) Buvo pateikti nauji duomenys, kurie patvirtina paraišką leisti naudoti paršeliams (atjunkytiems) ir penimoms kiaulėms. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2007 m. sausio 23 d. pateiktoje nuomonėje padarė išvadą, kad *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) nedaro neigiamo poveikio gyvūnų ir žmonių sveikatai arba aplinkai ([5]). Pagal tą nuomonę preparato naudojimas Tarnybos rekomenduojamomis dozėmis yra veiksmingas gerinant paršelių ir penimų kiaulių augimo parametrus. Tarnyba nemano, kad būtina taikyti specialiuosius pasekmių stebėjimo reikalavimus. Be to, šioje nuomonėje patvirtinama pašarų priedo kiekio pašaruose analizės metodo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta Bendrijos etaloninė laboratorija.

(6) Šio preparato įvertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti tą preparatą.

(7) Šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą preparatą, kuris priklauso zootechninių priedų kategorijai ir žarnyno floros stabilizatorių funkcinei grupei, leidžiama naudoti kaip priedą gyvūnų pašaruose, laikantis tame priede nustatytų sąlygų.

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29. Reglamentas su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 378/2005 (OL L 59, 2005 3 5, p. 8).
([2]) OL L 96, 2003 4 12, p. 11.
([3]) OL L 324, 2003 12 11, p. 11.
([4]) OL L 84, 2005 4 2, p. 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.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2007 m. gegužės 15 d.

Komisijos vardu
Markos KYPRIANOU
Komisijos narys

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas (prekinis pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūnų rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						CFU/kg visaverčio pašaro, turinčio 12 % drėgmės			
Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: žarnyno floros stabilizatoriai									
4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co KG	*Enterococcus faecium* DSM 7134 (*Bonvital*)	Priedo sudėtis: *Enterococcus faecium* DSM 7134 preparatas, turintis ne mažiau kaip: miltelių: 1×10^{10} CFU/g priedo granulių (mikrokapsulių): 1×10^{10} CFU/g priedo Veikliosios medžiagos apibūdinimas: *Enterococcus faecium* DSM 7134 Analizės metodas (1) Skaičiavimo ant agaro plokštelės metodas, taikant tulžies eskulino azido agaro impulsinio lauko gelių elektroforezę (PFGE)	Paršeliai (atjunkyti)	—	$0,5 \times 10^9$	4×10^9	1. Priedo ir premikso naudojimo instrukcijose nurodyti laikymo temperatūrą, trukmę ir stabilumą granuliuojant. 2. Rekomenduojama dozė kilogramui visaverčio pašaro: — iki 35 kg kūno masės paršeliams (atjunkytiems): 1×10^9 CFU — penimoms kiaulėms: $0,5 \times 10^9$ CFU	2017 m. birželio 5 d.
				Penimos kiaulės	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9		

(1) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti šiuo Bendrijos etaloninės laboratorijos adresu: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/