KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 538/2007

(2007. gada 15. maijs)

par jauna lopbarības piedevas *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) izmantošanas veida atļauju

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 [1] par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām, un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 paredzēts, ka jāsaņem atļauja piedevu izmantošanai dzīvnieku ēdināšanā, kā arī tajā paredzēts pamatojums un procedūras šādas atļaujas piešķiršanai.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums, lai saņemtu atļauju piedevai, kas minēta šīs regulas pielikumā. Pieteikumam bija pievienoti dati un dokumenti, kas vajadzīgi saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktu.

(3) Pieteikums attiecas uz atļauju jaunā veidā izmantot preparātu *Enterococcus faecium* DSM 7134 (*Bonvital*) kā barības piedevu sivēniem (atšķirtiem) un nobarojamām cūkām; preparāts jāklasificē piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas".

(4) Preparātu *Enterococcus faecium* DSM 7134 (*Bonvital*) atļāva lietot sivēniem un nobarojamām cūkām ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 666/2003, ar ko pagaidām dzīvnieku barībā atļauj izmantot noteiktus mikroorganismus [2], sivēnmātēm ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 2154/2003 [3], ar ko pagaidām dzīvnieku barībā atļauj izmantot dažus mikroorganismus (*Enterococcus faecium* un *Lactobacillus acidophilus*), nobarojamiem cāļiem ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 521/2005 [4] par pastāvīgu piedevas izmantošanas atļauju un pagaidu atļauju tādu konkrētu piedevu jaunam izmantojumam, kuras jau ir atļauts lietot dzīvnieku barībā.

(5) Jaunus datus pievienoja atļauju pieteikumiem attiecībā uz sivēniem (atšķirtiem) un nobarojamām cūkām. Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("iestāde") 2007. gada 23. janvāra atzinumā secināja, ka preparātam *Enterococcus faecium* DSM 7134 (*Bonvital*) nav negatīvas ietekmes uz dzīvnieku veselību, cilvēku veselību vai vidi [5]. Saskaņā ar šo atzinumu šā preparāta izmantošana ir efektīva produktivitātes rādītāju uzlabošanai atbilstoši devām, ko attiecībā uz sivēniem un nobarojamām cūkām ieteikusi iestāde. Iestāde neuzskata, ka būtu vajadzīga īpaša prasība veikt uzraudzību pēc pārdošanas. Šajā atzinumā pārbaudīja arī ziņojumu par barībā izmantojamās lopbarības piedevas analīzes metodi, ko iesniedza ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotā Kopienas references laboratorija.

(6) Šā preparāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tādējādi šo preparātu jāļauj izmantot, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

(7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā norādīto preparātu, kas iekļauts piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas" un funkcionālajā grupā "zarnu floras stabilizatori", ir atļauts izmantot kā piedevu dzīvnieku ēdināšanā saskaņā ar minētajā pielikumā ietvertajiem nosacījumiem.

[1] OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp. Regulā grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 378/2005 (OV L 59, 5.3.2005., 8. lpp.).
[2] OV L 96, 12.4.2003., 11. lpp.
[3] OV L 324, 11.12.2003., 11. lpp.
[4] OV L 84, 2.4.2005., 3. lpp.
[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*. Pieņemts 2007. gada 23. janvārī. *EFSA Vēstnesis* (2007) 440, 1.–9. lpp.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2007. gada 15. maijā

Komisijas vārdā —
Komisijas loceklis
Markos KYPRIANOU

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva (tirdzniecības nosaukums)	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						KVV/kg kompleksās lopbarības ar 12 % mitruma saturu			
Zootehnisko piedevu kategorija. Funkcionālā grupa: zarnu floras stabilizators.									
4b1841	*Lactosan Starterkulturen GmbH & Co KG*	*Enterococcus faecium* DSM 7134 (*Bonvital*)	Piedevas sastāvs Preparāts *Enterococcus faecium* DSM 7134, kas satur vismaz: pulveri: 1×10^{10} KVV/g no piedevas granulas (mikroiekapsulētā formā): 1×10^{10} KVV/g no piedevas. Aktīvās vielas raksturojums *Enterococcus faecium* DSM 7134 Analītiskā metode (1) Skaitīšanas metode, kurā izmanto žults eskulīna azīda agaru kopā ar lauka gēla elektroforēzi (*PFGE*), un saskaita to izvietojumu uz plāksnītes.	Sivēni (atšķirti)	—	$0,5 \times 10^9$	4×10^9	1. Norādījumos par piedevas un premiksa lietošanu jānorāda uzglabāšanas temperatūra, uzglabāšanas ilgums un stabilitāte pēc granulēšanas. 2. Ieteicamās devas uz kilogramu kompleksās lopbarības: — sivēniem (atšķirtiem) – līdz 35 kg no ķermeņa svara 1×109 KVV — nobarojamām cūkām $0,5 \times 10^9$ KVV	2017. gada 5. jūnijs
				Nobarojamas cūkas	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9		

(1) Sīkāka informācija par analītisko metodi ir pieejama Kopienas references laboratorijas tīmekļa vietnē: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/