REGULAMENTUL (CE) NR. 538/2007 AL COMISIEI

din 15 mai 2007

privind autorizarea unei noi utilizări a preparatului *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) ca aditiv pentru furaje

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor [1], în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede că aditivii din furaje sunt supuși autorizării și definește motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.

(2) A fost depusă o cerere de autorizare pentru preparatul menționat în anexa la prezentul regulament, în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Această cerere a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în sensul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea privește autorizarea unei noi utilizări a preparatului *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) ca aditiv în furajele pentru purcei (înțărcați) și pentru porci la îngrășat, care trebuie clasificat în categoria „aditivi zootehnici".

(4) Utilizarea preparatului *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) a fost autorizată pentru purcei și porci la îngrășat prin Regulamentul (CE) nr. 666/2003 al Comisiei de autorizare temporară a utilizării anumitor microorganisme în hrana animalelor [2], pentru scroafe prin Regulamentul (CE) nr. 2154/2003 al Comisiei de autorizare temporară a anumitor microorganisme în furaje (*Enterococcus faecium* și *Lactobacillus acidophilus*) [3], pentru pui la îngrășat prin Regulamentul (CE) nr. 521/2005 al Comisiei privind autorizarea permanentă a unui aditiv și autorizarea provizorie a unor utilizări noi ale anumitor aditivi deja autorizați în hrana animalelor [4].

(5) Au fost furnizate noi informații în sprijinul unei cereri de autorizare pentru purcei (înțărcați) și porcii la îngrășat. Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „Autoritatea") concluzionează în avizul său din 23 ianuarie 2007 că preparatul *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) nu are un efect nociv asupra sănătății animale, asupra sănătății oamenilor sau asupra mediului [5]. În conformitate cu acest aviz, utilizarea preparatului, respectând dozele recomandate de către autoritate, este eficientă în ceea ce privește îmbunătățirea parametrilor de performanță pentru purcei și porcii la îngrășat. Autoritatea consideră că nu este necesar să se prevadă cerințe specifice în materie de supraveghere după introducerea pe piață. În vederea elaborării avizului său, autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului pentru hrana animalelor transmis de laboratorul comunitar de referință instituit prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(6) Evaluarea acestui preparat indică faptul că sunt îndeplinite condițiile de autorizare stabilite la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Prin urmare, ar trebui autorizată utilizarea preparatului în cauză, în conformitate cu modalitățile prevăzute în anexa la prezentul regulament.

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatul menționat în anexă, care aparține categoriei „aditivi zootehnici" și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale", este autorizat ca aditiv în furaje în condițiile stabilite în anexă.

---

[1] JO L 268, 18.10.2003, p. 29. Regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei (JO L 59, 5.3.2005, p. 8).

[2] JO L 96, 12.4.2003, p. 11.

[3] JO L 324, 11.12.2003, p. 11.

[4] JO L 84, 2.4.2005, 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. Adoptat la 23 ianuarie 2007. *The EFSA Journal* (2007) 440, p. 1-9.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 15 mai 2007.

Pentru Comisie
Markos KYPRIANOU
Membru al Comisiei

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv (denumire comercială)	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale.									
4b1841	Lactosan Starter-kulturen GmbH & Co KG	*Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital)	Compoziția aditivului: Preparat *Enterococcus faecium* DSM 7134 conținând cel puțin: praf: 1×10^{10} UFC/g de aditiv Granule (microcapsule): 1×10^{10} UFC/g de aditiv Caracterizarea substanței active: *Enterococcus faecium* DSM 7134 Metoda de analiză (1) Metoda de numărare prin etalare pe lame folosind agar bilă-esculin-azidă și analiza clonală bazată pe macro-restricția profilelor (PFGE)	Purcei (înțărcați)	—	$0,5 \times 10^9$	4×10^9	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. 2. Doze recomandate per kilogram de furaje complete: — pentru purcei (înțărcați) cu o greutate de până la 35 de kg: 1×10^9 UFC — porci la îngrășat: $0,5 \times 10^9$ UFC	5 iunie 2017
				Porci la îngrășat	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9		

(1) Descrierea detaliată a metodelor de analiză este disponibilă pe website-ul laboratorului comunitar de referință, la următoarea adresă: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/