NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 538/2007

z 15. mája 2007

o povolení na nové použitie *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) ako doplnkovej látky

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa ustanovuje povoľovanie doplnkových látok na používanie vo výžive zvierat, ako aj podmienky a postupy udeľovania takýchto povolení.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku uvedeného v prílohe k tomuto nariadeniu. K tejto žiadosti boli priložené údaje a doklady, ktoré sa vyžadujú podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosť sa týka povolenia na nové používanie prípravku *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) ako kŕmnej doplnkovej látky pre prasiatka (odstavené) a ošípané vo výkrme, ktorá má byť zaradená do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.

(4) Používanie prípravku *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) bolo povolené pre prasiatka (odstavené) a ošípané vo výkrme nariadením Komisie (ES) č. 666/2003 ([2]) o dočasnom povolení používania určitých mikroorganizmov v krmivách, pre prasnice nariadením Komisie (ES) č. 2154/2003 ([3]), ktorým sa dočasne povoľujú určité mikroorganizmy v krmivách (*Enterococcus faecium a Lactobacillus acidophilus*), pre kurčatá vo výkrme nariadením Komisie (ES) č. 521/2005 ([4]) o trvalom povolení doplnkovej látky a dočasnom povolení nového používania určitých už povolených doplnkových látok v krmivách.

(5) Na podporu žiadosti o povolenie v prípade prasiatok (odstavených) a ošípaných vo výkrme sa predložili nové údaje. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku z 23. januára 2007 k záveru, že prípravok *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) nemá nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, ľudské zdravie alebo na životné prostredie ([5]). Podľa uvedeného stanoviska je používanie tohto prípravku účinné na zlepšenie úžitkových parametrov podľa dávok odporúčaných úradom u prasiatok (odstavených) a ošípaných vo výkrme. Úrad sa domnieva, že osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení prípravku na trh nie sú potrebné. Týmto stanoviskom sa takisto potvrdzuje správa o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive, ktorú predložilo referenčné laboratórium Spoločenstva zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.

(6) Z posúdenia uvedeného prípravku vyplýva, že podmienky na povolenie ustanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Preto by sa používanie uvedeného prípravku malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(7) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok uvedený v prílohe, ktorý patrí do kategórie „zootechnické doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej flóry“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok, ktoré sú stanovené v prílohe.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 378/2005 (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8).
([2]) Ú. v. EÚ L 96, 12.4.2003, s. 11.
([3]) Ú. v. EÚ L 324, 11.12.2003, s. 11.
([4]) Ú. v. EÚ 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. Prijaté 23. januára 2007. *The EFSA Journal* (2007) 440, s. 1–9.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 15. mája 2007

Za Komisiu
Markos KYPRIANOU
člen Komisie

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Meno držiteľa povolenia	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						CFU/kg kompletného krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry									
4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co KG	*Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital)	Zloženie doplnkovej látky: Prípravok *Enterococcus faecium* DSM 7134 s obsahom najmenej: Prášok: 1×10^{10} CFU/g doplnkovej látky Granule (mikrokapsule): 1×10^{10} CFU/g doplnkovej látky Charakteristika účinnej látky: *Enterococcus faecium* DSM 7134 Analytická metóda (1) Stanovenie počtu mikroorganizmov platňovou metódou použitím agaru s prídavkom žlčovej soli, eskulínu a pulznou gélovou elektroforézou	Prasiatka (odstavené)	—	$0,5 \times 10^9$	4×10^9	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte teplotu pri skladovaní, dobu trvanlivosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Odporúčané dávky na kilogram kompletného krmiva: — pre prasiatka (odstavené) do 35 kg živej hmotnosti: 1×10^9 CFU — ošípané vo výkrme: $0,5 \times 10^9$ CFU	5. júna 2017
				Ošípané vo výkrme	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9		

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto stránke referenčného laboratória Spoločenstva: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/