32007R0538

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 538/2007

od 15. svibnja 2007.

o odobrenju novog korištenja pripravka *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) kao dodatka hrani za životinje

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja [1], a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisuje se odobravanje dodataka hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja te osnova i postupci za dodjeljivanje takvih odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003, podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka navedenog u Prilogu ovoj Uredbi. Navedenom zahtjevu bile su priložene pojedinosti i dokumenti zahtijevani na temelju članka 7. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje novog korištenja pripravka *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital), kao dodatka hrani za životinje za prasad (odbijenu) i svinje za tov, da se uvrsti u kategoriju dodataka hrani za životinje „Zootehnički dodaci".

(4) Korištenje pripravka *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) odobreno je za prasad i svinje za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 666/2003 [2] o privremenom odobrenju korištenja određenih mikroorganizama u hrani za životinje, za krmače Uredbom Komisije (EZ) br. 2154/2003 [3] o privremenom odobravanju određenih mikroorganizama u hrani za životinje *(Enterococcus faecium* i *Lactobacillus acidophilus*), za piliće za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 521/2005 [4] o trajnom odobrenju dodatka i privremenom odobrenju za novo korištenje već odobrenih određenih dodataka hrani za životinje.

(5) Dostavljeni su novi podaci koji potkrepljuju zahtjev za odobrenje za prasad (odbijenu) i svinje za tov. Europska agencija za sigurnost hrane (Agencija) u svojem mišljenju od 23. siječnja 2007. zaključila je da pripravak *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili okoliš [5]. Prema tom mišljenju, korištenje tog pripravka učinkovito je u poboljšanju proizvodnih parametara prema dozama koje je preporučila Agencija za prasad i svinje za tov. Agencija smatra da nema potrebe za posebnim zahtjevima u vezi s monitoringom nakon stavljanja na tržište. To mišljenje također potvrđuje izvješće o analitičkoj metodi dodatka hrani za životinje, koji je predao Referentni laboratorij Zajednice uspostavljen Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(6) Procjena navedenog pripravka pokazuje da su zadovoljeni uvjeti za odobrenje, predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s time, korištenje navedenog pripravka trebalo bi se odobriti kako je definirano u Prilogu ovoj Uredbi.

(7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak definiran u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „Zootehnički dodaci" i funkcionalnoj skupini „Stabilizatori dobre flore", odobren je kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenim u navedenom Prilogu.

[1] SL L 268, 18.10.2003., str. 29. Uredba kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 378/2005 (SL L 59, 5.3.2005., str. 8.).
[2] SL L 96, 12.4.2003., str. 11.
[3] SL L 324, 11.12.2003., str. 11.
[4] SL L 84, 2.4.2005., str. 3.
[5] Mišljenje Znanstvenog odbora za dodatke hrani za životinje, proizvode ili tvari koje se koriste u hranidbi životinja, o sigurnosti i učinkovitosti proizvoda „Bonvital", pripravka *Enterococcus faecium* kao dodatka hrani za životinje za prasad i svinje za tov. Doneseno 23. siječnja 2007. *The EFSA Journal* (2007.) 440, str. od 1. do 9.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. svibnja 2007.

Za Komisiju
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						CFU/kg potpune krmne smjese sa sadržajem vlage 12 %			
Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: Stabilizatori dobre flore									
4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co KG	*Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital)	Sastav dodatka hrani za životinje: Pripravak *Enterococcus faecium* DSM 7134 sadrži najmanje: U prahu: 1×10^{10} CFU/g dodatka hrani za životinje Granule (mikroinkapsulirane): 1×10^{10} CFU/g dodatka hrani za životinje Značajka aktivne tvari: *Enterococcus faecium* DSM 7134 Analitička metoda (1) Metoda brojenja na premazanoj ploči korištenjem žučnog eskulina azidnog agara i gel elektroforezom u pulsirajućem polju (PFGE).	Prasad (odbijena)	—	$0,5 \times 10^9$	4×10^9	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa, treba navesti temperaturu skladištenja, rok trajanja od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: — za prasad (odbijenu) do 35 kg tjelesne težine: 1×10^9 CFU — svinje za tov: $0,5 \times 10^9$ CFU	5. lipnja 2017.
				Svinje za tov	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9		

(1) Podrobnosti o analitičkim metodama raspoložive su na sljedećoj adresi Referentnog laboratorija Zajednice: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/