

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 538/2007 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Μαΐου 2007

για την έγκριση νέας χρήσης του παρασκευάσματος *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

μόνιμη έγκριση μιας πρόσθετης ύλης και την προσωρινή έγκριση για νέες χρήσεις σε ζωοτροφές ορισμένων ήδη εγκεκριμένων πρόσθετων υλών <sup>(4)</sup>.

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

- (5) Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία για την υποστήριξη των αιτήσεων έγκρισης του εν λόγω παρασκευάσματος για χοιρίδια (απογαλακτισμένα) και για χοίρους προς πάχυνση. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») κατέληξε, στη γνωμοδότηση της 23ης Ιανουαρίου 2007, στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) δεν έχει αρνητικό αντίκτυπο στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον <sup>(5)</sup>. Σύμφωνα με τη γνωμοδότηση, η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος βελτιώνει τις παραμέτρους επιδόσεων, σύμφωνα με τις δόσεις που συνιστά η Αρχή, στα χοιρίδια και στους χοίρους προς πάχυνση. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη για ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Στην ίδια γνωμοδότηση εξετάζεται η έκθεση για τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, που υπέβαλε το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς το οποίο ιδρύθηκε βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει την έγκριση των πρόσθετων υλών που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της έγκρισης αυτής.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, έχει υποβληθεί αίτηση για την έγκριση του παρασκευάσματος όπως περιέχεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Η αίτηση συνοδεύεται από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά την έγκριση νέας χρήσης του παρασκευάσματος *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital), ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοιρίδια (απογαλακτισμένα) και για χοίρους προς πάχυνση, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η χρήση του παρασκευάσματος *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) εγκρίθηκε για χοιρίδια και για χοίρους προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 666/2003 της Επιτροπής, ο οποίος επιτρέπει προσωρινά τη χρήση ορισμένων μικροοργανισμών σε ζωοτροφές <sup>(2)</sup>, για χοιρομητέρες με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2154/2003 της Επιτροπής, για την προσωρινή έγκριση ορισμένων μικροοργανισμών στις ζωοτροφές (*Enterococcus faecium* και *Lactobacillus acidophilus*) <sup>(3)</sup>, για κοτόπουλα προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 521/2005 της Επιτροπής, σχετικά με τη

- (6) Από την αξιολόγηση του εν λόγω παρασκευάσματος διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, η χρήση αυτού του παρασκευάσματος, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, πρέπει να εγκριθεί.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

## Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που παρατίθεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη που μπορεί να χρησιμοποιείται στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8).

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 96 της 12.4.2003, σ. 11.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 324 της 11.12.2003, σ. 11.

<sup>(4)</sup> ΕΕ L 84 της 2.4.2005, σ. 3.

<sup>(5)</sup> 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. Εγκρίθηκε στις 23 Ιανουαρίου 2007. Δελτίο EFSA (2007) αριθ. 440, σ. 1-9.

*Άρθρο 2*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 15 Μαΐου 2007.

Για την Επιτροπή  
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ  
Μέλος της Επιτροπής

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης της πρόδότης ύλης	Επωνυμία του καταγού της άδειας	Πρόδότη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα		Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						Μονάδες δραστηριότητας (CFU)/kg πλήρους ζωοτροφής με ποσοστό υγρασίας 12 %	Μονάδες δραστηριότητας			
<b>Κατηγορία ζωογενικών πρόδωτων υλών. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων</b>										
4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co. KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 (Bonvital)	<p>Σύνθεση πρόδότης ύλης: Παρασκευασμα <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 που περιέχει τουλάχιστον:</p> <p>Σκόνη: <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g πρόδότης ύλης</p> <p>Κόκκους (με τη μορφή μικροκαψουλών): <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g πρόδότης ύλης</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 Αναλυτική μέθοδος (1)</p> <p>Μέθοδος καταμέτρησης αποικιών σε τρυβλίο με τη χρήση bile esculin azide agar και ηλεκτροφόρησης παλλόμενου πεδίου (PFGE)</p>	Χοιρίδια (απογαλακτισμένα)	—	$0,5 \times 10^9$	$4 \times 10^9$	$1 \times 10^9$	<p>1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόδότης ύλης και του προμεγμάτος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στη σύμψη</p> <p>2. Συνιστώμενες δόσεις ανά kg πλήρους ζωοτροφής:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— για χοιρίδια (απογαλακτισμένα) με βάρους σώματος έως 35 kg: <math>1 \times 10^9</math> CFU</li> <li>— χοίροι προς πάχυνση: <math>0,5 \times 10^9</math> CFU</li> </ul>	5 Ιουνίου 2017
(1) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: <a href="http://www.irmm.jrc.be/html/crifaa/">www.irmm.jrc.be/html/crifaa/</a>										