

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 1521/2007,**19. detsember 2007,****Enterococcus faecium'i DSM 7134 (Bonvital) uue kasutusviisi lubamise kohta söödalisandina****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

emiste puhul, komisjoni määrusega (EÜ) nr 521/2005 ⁽⁴⁾ ajutine kasutusluba broilerkanade puhul ja komisjoni määrusega (EÜ) nr 538/2007 ⁽⁵⁾ kasutusluba kümneks aastaks (võõrutatud) põrsaste ja nuumsigade puhul.

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

- (5) On esitatud uued andmed, millega toetatakse loa taotlemist emiste puhul. Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 10. juuli 2007. aasta arvamuses järeldusele, et valmistas *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) ei avalda kahjulikku mõju loomade ega inimeste tervisele ega keskkonnale. ⁽⁶⁾ Toiduohutusamet nentis, et valmistas ei põhjusta muid ohte, mis võiksid määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 5 lõike 2 alusel välistada loa andmise selle täiendava loomaliigi puhul. Kõnealuse arvamuse järgi parandab valmistise kasutamine emiste tulemuslikkuse näitajaid. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustusjärgse järelevalve erinõuete järele. Kõnealuses arvamuses kinnitatakse ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud ühenduse tugilabori aruanne meetodi kohta, millega analüüsitakse söödalisandit söödas.

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöötades kasutatavate söödalisandite lubamise kord ning selliste lubade andmise põhjused ja menetlused.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus käesoleva määruse lisas kirjeldatud valmistise lubamiseks. Taotlusele on lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Taotlus käsitleb valmistise *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) uue kasutusviisi lubamist emiste söödalisandina, mis tuleb klassifitseerida zootehniliste söödalisandite kategooriasse.
- (4) Valmistisele *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) on komisjoni määrusega (EÜ) nr 666/2003 ⁽²⁾ antud ajutine kasutusluba põrsaste ja nuumsigade puhul, komisjoni määrusega (EÜ) nr 2154/2003 ⁽³⁾ ajutine kasutusluba

- (6) Kõnealuse valmistise hindamine näitab, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud loa andmise tingimused on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse valmistise kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud viisil.
- (7) Käesolevas määruses sätestatud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas nimetatud valmistist, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöötades kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29. Määrust on muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 378/2005 (ELT L 59, 5.3.2005, lk 8).

⁽²⁾ ELT L 96, 12.4.2003, lk 11.

⁽³⁾ ELT L 324, 11.12.2003, lk 11.

⁽⁴⁾ ELT L 84, 2.4.2005, lk 3. Määrust on muudetud määrusega (EÜ) nr 1812/2005 (ELT L 291, 5.11.2005, lk 18).

⁽⁵⁾ ELT L 128, 16.5.2007, lk 16.

⁽⁶⁾ 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 sows. Vastu võetud 10. juulil 2007. aastal. *EFSA Journal* (2007) 521, lk 1–8.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 19. detsember 2007

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Markos KYPRIANOU

LISA

Lisandi identifitseerimisnumber	Loa omanik	Lisand (kaubanimi)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategorooria	Vanuse ülempiir	Määratamised		Muud sätted	Muud sätted
						Miimumisaldus	Maksimumisaldus		
4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 (Bonvital)	Söödalisandi koostis: <i>Enterococcus faecium</i> 'i DSM 7134 valmistis, milles on vähemalt: pulbris: 1×10^{10} CFU/g söödalisandit graanulites (mikrokapslites): 1×10^{10} CFU/g söödalisandit Toimeaine iseloomustus: <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134) Analüüsimeetod (!): Arvu määramine: pindkülvimeetod sapi-eskuliin-asiidagari ja impulssvälja-geelektrofooreesi (PFGE) kasutamiseks.	Emised	—	$0,5 \times 10^9$	1×10^9	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisel juhulistes märkida säilitustemperatuur, kõlblikusaeg ja granuleerimispiisuvus 2. Lisatakse emiste söödale alates 90. tiinuspäevast kuni imetamisperioodi lõpuni	9.1.2018

Zootehniliste lisandite kategooria. Funktsionaalühim: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained

(!) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad ühenduse tugilabori veebilehel www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives