

## A BIZOTTSÁG 1521/2007/EK RENDELETE

(2007. december 19.)

az *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) takarmány-adalékanyagként történő új felhasználásának engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

ideiglenesen, az 538/2007/EK bizottsági rendelet<sup>(5)</sup> pedig az (elválasztott) malacoknak és hizósértéseknek tíz évre (Bonvital) engedélyezte.

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre<sup>(1)</sup> és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, az engedélyek odaítélésének feltételeiről, illetve a kapcsolódó eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összhangban az e rendelet mellékletében szereplő készítmény engedélyezésére vonatkozóan kérelmet nyújtottak be. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolandó *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) készítmény kocák takarmány-adalékanyagként történő új felhasználásának engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az *Enterococcus faecium* DSM 7134 készítmény felhasználását a 666/2003/EK bizottsági rendelet<sup>(2)</sup> a malacoknak és hizósértéseknek ideiglenesen, a 2154/2003/EK bizottsági rendelet<sup>(3)</sup> a kocáknak ideiglenesen, az 521/2005/EK bizottsági rendelet<sup>(4)</sup> a hizósírkéknek

- (5) A kocáknál történő engedélyezés iránti kérelem alátámasztására új adatokat nyújtottak be. Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2007. július 10-i véleményében megállapította, hogy az *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) készítmény nincs káros hatással az emberi vagy az állati egészségre, illetve a környezetre<sup>(6)</sup>. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a készítmény nem jelent semmilyen más olyan kockázatot sem, amely az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkének (2) bekezdése értelmében erre az új állatkategóriára az engedélyezést kizárná. A szakvélemény szerint a készítmény használata hatékonyan javítja a kocák teljesítményparamétereit. A Hatóság szerint a forgalmazás után nincs szükség különleges nyomomkövetési követelményekre. Ez a vélemény ellenőrizte az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott közösségi referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyag elemzési módszeréről szóló jelentést is.
- (6) Az említett készítmény vizsgálata azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

## 1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként való felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezve van.

<sup>(1)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 29. o. A 378/2005/EK bizottsági rendelettel (HL L 59., 2005.3.5., 8. o.) módosított rendelet.

<sup>(2)</sup> HL L 96., 2003.4.12., 11. o.

<sup>(3)</sup> HL L 324., 2003.12.11., 11. o.

<sup>(4)</sup> HL L 84., 2005.4.2., 3. o. Az 1812/2005/EK rendelettel (HL L 291., 2005.11.5., 18. o.) módosított rendelet.

<sup>(5)</sup> HL L 128., 2007.5.16., 16. o.

<sup>(6)</sup> A takarmányban használt adalékanyagokkal és termékekkel vagy anyagokkal foglalkozó tudományos testületnek a kocák takarmány-adalékanyagaként használt *Enterococcus faecium* készítmény, a „Bonvital” nevű termék biztonságosságáról és hatásosságáról szóló szakvéleménye. Elfogadva 2007. július 10-én. EFSA Lap (2007), 521., 1–8. o.

*2. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2007. december 19-én.

*a Bizottság részéről*  
Markos KYPRIANOU  
*a Bizottság tagja*

---

## MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosítószáma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, vizsgálati módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedélyezés időtartamának vége
<b>A állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok kategóriája. Funkcionális csoport: bélfőra-stabilizáló.</b>									
4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 (Bonvital)	Az adalékanyag összetétele: <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 készítmény, amely legalább az alábbi mennyiségeket tartalmazza: Por: $1 \times 10^{10}$ CFU/g adalékanyag Granulátum (mikrokapszulázott): $1 \times 10^{10}$ CFU/g adalékanyag A hatóanyag jellemzése: <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 Elemzési módszer <sup>(1)</sup> : Számlálás: epetartalmú eszkulin-azid-agart alkalmazó lemezes számlálós módszer és azonosítás: pulzáló erőterű gélelektroforézis (PFGE)	Koca	—	$0,5 \times 10^9$	$1 \times 10^9$	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást. 2. Be kell vezetni a kocák étrendjébe a vemhesség 90. napjától a szoptatás végéig.	2018.1.9.

<sup>(1)</sup> Az elemzési módszerek részletes adatai a közösségi referencia-laboratórium alábbi honlapján található: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)