

A BIZOTTSÁG 538/2007/EK RENDELETE

(2007. május 15.)

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

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

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 ⁽¹⁾ 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 malacok (elválasztott) és hízósertések takarmány-adalékanyagaként való új felhasználásának engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) készítmény malacoknál és hízósertéseknél történő felhasználását az egyes mikroorganizmusok takarmányokban való alkalmazásának ideiglenes engedélyezéséről szóló 666/2003/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾, kocáknál történő alkalmazását az egyes mikroorganizmusok takarmányokban való ideiglenes engedélyezéséről (*Enterococcus faecium* és *Lactobacillus acidophilus*) szóló 2154/2003/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾, a brojlersirkékénél történő alkalmazását az egy takarmány-

adalékanyag végleges engedélyezéséről és egyes, már engedélyezett takarmány-adalékanyagok új alkalmazásának ideiglenes engedélyezéséről szóló 521/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ engedélyezte.

- (5) Új adatokat nyújtottak be a malacoknál (elválasztott) és a hízósertéseknél történő engedélyezés iránti kérelem alátámasztására. Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (a továbbiakban: hatóság) 2007. január 23-i véleményében ⁽⁵⁾ megállapította, hogy az *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) készítmény nincs káros hatással az emberi vagy az állati egészségre, illetve a környezetre. A szakvélemény szerint a szóban forgó készítmény a hatóság által a malacok és a hízósertések tekintetében javasolt adagoknak megfelelően alkalmazva hatékonyan javítja a teljesítmény-paramétereket. A hatóság nem tartja szükségesnek a forgalmazás utáni egyedi nyomomonkövetési követelményeket. E vélemény ellenőrzi az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott közösségi referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyag analitikai módszeréről szóló jelentést is.
- (6) A készítmény vizsgálata azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a 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 használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

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

⁽²⁾ HL L 96., 2003.4.12., 11. o.

⁽³⁾ HL L 324., 2003.12.11., 11. o.

⁽⁴⁾ HL L 84., 2005.4.2., 3. o.

⁽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. Elfogadva 2007. január 23-án. EFSA Lap (2007), 440., 1–9. 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. május 15-én.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

Adalékanyag azonosítószáma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
Az állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok kategóriája. Funkcionális csoport: bélfőra-stabilizálók.									
4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co KG	Enterococcus faecium DSM 7134 (Bonvital)	Az adalékanyag összetétele: Enterococcus faecium DSM 7134 készítmény, amely legalább az alábbi mennyiségeket tartalmazza: Por: 1 × 10 ¹⁰ CFU/g adalékanyag Granulátum (mikrokapszulázott): 1 × 10 ¹⁰ CFU/g adalékanyag A hatóanyag jellemzése: Enterococcus faecium DSM 7134 Analitikai módszer ⁽¹⁾ Epetartalmú eszkuin-azid-agart alkalmazó lemezes számlálás módszer és pulzálo erőterű gélelektroforézis (PFGE)	Malacok (elválasztott) Hízósertések	— —	0,5 × 10 ⁹ 0,2 × 10 ⁹	4 × 10 ⁹ 1 × 10 ⁹	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást. 2. Ajánlott adag a teljes értékű takarmány egy kilogrammjára vonatkoztatva: — legfeljebb 35 kg testtömegű malacok (elválasztott) esetében: 1 × 10 ⁹ CFU — hízósértések esetében: 0,5 × 10 ⁹ CFU	2017. június 5.

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes adatai a közösségi referencialaboratórium alábbi honlapján található: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/