

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1521/2007

2007 m. gruodžio 19 d.

dėl leidimo naudoti *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) kaip pašarų priedą pagal naują paskirtį

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

reglamentu (EB) Nr. 521/2005 ⁽⁴⁾. Leidimas dešimt metų naudoti šį preparatą Bonvital paršelių (atjunkytų) ir penimų kiaulių pašaruose buvo suteiktas Komisijos reglamentu (EB) Nr. 538/2007 ⁽⁵⁾.

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 yra nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka.

(2) Pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas išduoti leidimą naudoti šio reglamento priede nurodytą preparatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį.

(3) Prašymas pateiktas dėl leidimo pagal naują paskirtį naudoti *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) preparatą kaip pašarvedėms skirtą pašarų priedą, skirtiną priedų kategorijos „zootechniniai priedai“.

(4) Laikinas leidimas naudoti *Enterococcus faecium* DSM 7134 preparatą paršelių ir penimų kiaulių pašaruose buvo suteiktas Komisijos reglamentu (EB) Nr. 666/2003 ⁽²⁾, paršavedžių – Komisijos reglamentu (EB) Nr. 2154/2003 ⁽³⁾, mėsinių viščiukų lesaluose – Komisijos

(5) Buvo pateikta naujų duomenų, kuriais pagrindžiamas prašymas leisti naudoti šį preparatą paršavedžių šėraluose. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2007 m. liepos 10 d. priimtoje nuomonėje padarė išvadą, kad *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) preparatas neturi neigiamos įtakos gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai ⁽⁶⁾. Ji taip pat padarė išvadą, kad šis preparatas nekelia jokio kito pavojaus, dėl kurio pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnio 2 dalį būtų galima atsisakyti išduoti leidimą naudoti preparatą papildomos kategorijos gyvūnų pašaruose. Pagal tą nuomonę preparatas veiksmingai gerina paršavedžių augimo parametrus. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, patvirtinama pašarų priedo kiekio pašaruose analizės metodo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta Bendrijos etaloninė laboratorija.

(6) Šio preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, reikėtų išduoti leidimą naudoti minėtą preparatą.

(7) Šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinę grupę „žarnyno floros stabilizatoriai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29. Reglamentas su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 378/2005 (OL L 59, 2005 3 5, p. 8).

⁽²⁾ OL L 96, 2003 4 12, p. 11.

⁽³⁾ OL L 324, 2003 12 11, p. 11.

⁽⁴⁾ OL L 84, 2005 4 2, p. 3. Reglamentas su pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1812/2005 (OL L 291, 2005 11 5, p. 18).

⁽⁵⁾ OL L 128, 2007 5 16, p. 16.

⁽⁶⁾ 2007 m. liepos 10 d. priimta Gyvūnų pašaruose naudojamų priedų, produktų ar medžiagų mokslinės grupės nuomonė dėl produkto „Bonvital“ – *Enterococcus faecium* preparato, kaip pašarvedėms skirto pašarų priedo – saugos ir veiksmingumo. EMSA leidinys (2007 m.) 521, p. 1–8.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2007 m. gruodžio 19 d.

Komisijos vardu
Markos KYPRIANOU
Komisijos narys

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas (prekinis pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis		Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						KSV/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %	KSV/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Zootekminių priedų kategorija. Funkcinė grupė: žarnyno floros stabilizatoriai.										
4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 (Bonvital)	Priedo sudėtis: <i>Enterococcus faecium</i> preparatas, turintis ne mažiau kaip: miltelių: 1×10^{10} CFU/g priedo Granulių (mikrokapsulių): 1×10^{10} CFU/g priedo Veikliosios medžiagos apibūdinimas: <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 Analizės metodas (1): Skaitiavimo ant agarų plokštelės metodas, taikant tulžies eskulino azino agarų impulsinę lauko gelų elektroforezę (PFGE)	Paršavedės	—	$0,5 \times 10^9$	1×10^9		1. Priedo ir premikso naudojimo instrukcijoje nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. 2. Įvesti į paršavedžių mitybą nuo 90-os nėštumo dienos iki laktacijos pabaigos.	2018 1 9

(1) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti šiuo Bendrijos etalominės laboratorijos adresu: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives