

REGULAMENTUL (CE) NR. 1521/2007 AL COMISIEI

din 19 decembrie 2007

privind autorizarea unei noi utilizări a preparatului *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) ca aditiv pentru furaje

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea utilizării aditivilor pentru hrana animalelor, precum și criteriile și procedurile de acordare a unei astfel de autorizări.
- (2) A fost depusă o cerere de autorizare pentru preparatul menționat în anexa la prezentul regulament, în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Această cerere a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea privește autorizarea unei noi utilizări a preparatului *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) ca aditiv pentru hrana scroafelor, urmând să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici”.
- (4) Utilizarea preparatului *Enterococcus faecium* DSM 7134 a fost autorizată provizoriu pentru purcei și porci pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 666/2003 al Comisiei ⁽²⁾, provizoriu pentru scroafe prin Regulamentul (CE) nr. 2154/2003 al Comisiei ⁽³⁾, provizoriu

pentru puii pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 521/2005 al Comisiei ⁽⁴⁾ și pentru zece ani (Bonvital) pentru purcei (înțărcați) și porci pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 538/2007 al Comisiei ⁽⁵⁾.

- (5) Au fost prezentate noi date în susținerea cererii de autorizare pentru utilizare în hrana scroafelor. Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) concluzionează în avizul său din 10 iulie 2007 că preparatul *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) nu are efecte adverse asupra sănătății animale, asupra sănătății oamenilor sau asupra mediului ⁽⁶⁾. În continuare, a concluzionat că respectivul preparat nu prezintă nici un alt risc care ar putea exclude acordarea autorizației pentru această categorie suplimentară de animale, în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În conformitate cu acest aviz, utilizarea preparatului este eficientă în ceea ce privește îmbunătățirea parametrilor de performanță la scroafe. Autoritatea consideră că nu este necesar să se prevadă cerințe specifice privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață. În vederea elaborării avizului său, autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului pentru hrana animalelor transmis de laboratorul comunitar de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (6) Evaluarea preparatului respectiv arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui preparat ar trebui să fie autorizată, conform anexei la prezentul regulament.
- (7) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se autorizează preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale”, ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexă.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29. Regulament modificat prin Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei (JO L 59, 5.3.2005, p. 8).

⁽²⁾ JO L 96, 12.4.2003, p. 11.

⁽³⁾ JO L 324, 11.12.2003, p. 11.

⁽⁴⁾ JO L 84, 2.4.2005, p. 3. Regulament modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1812/2005 (JO L 291, 5.11.2005, p. 18).

⁽⁵⁾ JO L 128, 16.5.2007, p. 16.

⁽⁶⁾ Avizul comitetului științific pentru aditivi și produse sau substanțe utilizate în hrana animalelor privind siguranța și eficacitatea produsului „Bonvital”, un preparat *Enterococcus faecium* ca aditiv pentru hrana scroafelor adoptat la 10 iulie 2007. *The EFSA Journal* (2007) 521, p. 1-8.

Articolul 2

Prezentul regulamentul intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 19 decembrie 2007.

Pentru Comisie
Markos KYPRIANOU
Membru al Comisiei

ANEXĂ

Număr de identifi- care a aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv (denumire comercială)	Compoziție, formulă chimică, descriere, metoda de analiză	Specia animală sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim		Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %				
Categorii de aditivi zootehnici. Grup funcțional: stabilizatori ai florei intestinale.										
4b1841	Lactosan Starter- kulturen GmbH & Co KG	Enterococcus faecium DSM 7134 (Bonvital)	Compoziția aditivului: Enterococcus faecium DSM 7134 care conține cel puțin: pulbere: 1 × 10 ¹⁰ UFC/g de aditiv Granule (microcapsule): 1 × 10 ¹⁰ UFC/g de aditiv Caracterizarea substanței active: Enterococcus faecium DSM 7134 Metoda de analiză ⁽¹⁾ : Numărare: folosind metoda dispersiei pe placa cu agar cu bilă-esculin azidă și identi- ficare: electroforeză (în câmp de gel pulsati)	Scroafe	—	0,5 × 10 ⁹	1 × 10 ⁹	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de depo- zitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. 2. Se introduc în alimentația scroafelor din cea de-a nouăzecea zi de sarcină până la finalul perioadei de lactație.	9.1.2018	

Detaile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului comunitar de referință: www.imm.jrc.be/crl-feed-additives

⁽¹⁾ Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului comunitar de referință: www.imm.jrc.be/crl-feed-additives