

## NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1521/2007

z 19. decembra 2007

o vydaní povolenia na nové použitie *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) ako doplnkovej krmnej látky

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

nariadením Komisie (ES) č. 521/2005<sup>(4)</sup> dočasne pre kurčatá určené na výkrm a nariadením Komisie (ES) č. 538/2007<sup>(5)</sup> na obdobie 10 rokov (Bonvital) pre prasiatka (odstavené) a ošípané určené na výkrm.

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat<sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa ustanovuje vydávanie povolení na používanie doplnkových látok vo výžive zvierat, ako aj podmienky a postupy vydávania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku uvedeného v prílohe k tomuto nariadeniu. K tejto žiadosti boli priložené špecifikácie a podklady, ktoré sa vyžadujú podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka vydania povolenia na nové použitie prípravku *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) ako doplnkovej krmnej látky pre prasnice, ktorá má byť zaradená do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.
- (4) Používanie prípravku *Enterococcus faecium* DSM 7134 bolo nariadením Komisie (ES) č. 666/2003<sup>(2)</sup> dočasne povolené pre prasiatka a ošípané určené na výkrm, nariadením Komisie (ES) č. 2154/2003<sup>(3)</sup> dočasne pre prasnice,

- (5) Na podporu žiadosti o povolenie tohto prípravku na výkrm prasníc boli predložené nové údaje. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku z 10. júla 2007 k záveru, že prípravok *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) nemá nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani na životné prostredie<sup>(6)</sup>. Ďalej sa uzniesol, že prípravok nepredstavuje nijaké ďalšie riziko, ktoré by v súlade s článkom 5 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bránilo vydaniu povolenia aj pre ďalší druh zvierat. Podľa stanoviska úradu použitie prípravku zlepšuje úžitkové parametre prasníc. Úrad sa domnieva, že osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení prípravku na trh nie sú potrebné. Týmto stanoviskom sa zároveň potvrdzuje správa o metóde analýzy doplnkovej látky v krmive, ktorú predložilo referenčné laboratórium Spoločenstva zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Z posúdenia uvedeného prípravku vyplýva, že podmienky na vydanie povolenia ustanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Preto by sa používanie uvedeného prípravku podľa prílohy k tomuto nariadeniu malo povoliť.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

## Článok 1

Prípravok uvedený v prílohe, ktorý patrí do kategórie „zootechnické doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej flóry“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok, ktoré sú stanovené v prílohe.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 378/2005 (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8).

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 96, 12.4.2003, s. 11.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 324, 11.12.2003, s. 11.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ L 84, 2.4.2005, s. 3. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1812/2005 (Ú. v. EÚ L 291, 5.11.2005, s. 18).

<sup>(5)</sup> Ú. v. EÚ L 128, 16.5.2007, s. 16.

<sup>(6)</sup> Stanovisko Vedeckého grémia pre doplnkové látky a výrobky alebo látky používané v krmivách pre zvieratá vo veci bezpečnosti a účinnosti výrobku Bonvital, prípravku *Enterococcus faecium* ako doplnkovej látky pre prasnice, prijaté 10. júla 2007. Vestník EFSA (2007) 521, s. 1 – 8.

*Článok 2*

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 19. decembra 2007

*Za Komisiu*  
Markos KYPRIANOU  
*člen Komisie*

---

## PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Meno držiteľa povolenia	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Mínimálny obsah		Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						CFU/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %	CFU/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
<b>Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry.</b>										
4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 (Bonvital)	Zloženie doplnkovej látky: pripravok <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 obsahujúci najmenej: prášok: $1 \times 10^{10}$ CFU/g doplnkovej látky granule (mikrokapsule): $1 \times 10^{10}$ CFU/g doplnkovej látky Charakteristika účinnej látky: <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 Analytická metóda (1): stanovenie počtu mikroorganizmov: platňovou metódou použitím žlčovo-eskulínového agaru s azidom a identifikácia: pulznou gélovou elektroforézou (PFGE)	prasnice	—	$0,5 \times 10^9$	$1 \times 10^9$		1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, lehotu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Zavedenie prípravku ako súčasť krmiva prasníc od 90. dňa gravidity až do skončenia laktácie.	9.1.2018

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto internetovej adrese referenčného laboratória Spoločenstva: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)