

## UREDBA KOMISIJE (ES) št. 538/2007

z dne 15. maja 2007

o izdaji dovoljenja za novo uporabo *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) kot krmnega dodatka

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

trajnega dovoljenja za dodatek in začasnega dovoljenja za nove uporabe nekaterih že dovoljenih dodatkov v krmi <sup>(4)</sup>.

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali <sup>(1)</sup> in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za odobritev takih dovoljenj.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil predložen zahtevek za izdajo dovoljenja za pripravek, ki je določen v Prilogi k tej uredbi. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili temu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(3) Zahtevek zadeva uvrstitev dovoljenja za novo uporabo pripravka *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) kot krmnega dodatka za odstavljene pujske in prašiče za pitanje v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.

(4) Uporaba pripravka *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) je bila dovoljena za pujske in prašiče za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 666/2003 o začasnem dovoljenju uporabe nekaterih mikroorganizmov v krmi <sup>(2)</sup>, za svinje z Uredbo Komisije (ES) št. 2154/2003 o začasnem dovoljenju nekaterih mikroorganizmov v krmi (*Enterococcus faecium* in *Lactobacillus acidophilus*) <sup>(3)</sup>, za piščance za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 521/2005 o izdaji

(5) Predloženi so bili novi podatki v podporo zahtevku za izdajo dovoljenja za odstavljene pujske in prašiče za pitanje. Evropska agencija za varnost hrane („Agencija“) je v svojem mnenju z dne 23. januarja 2007 navedla, da pripravek *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje <sup>(5)</sup>. V skladu s tem mnenjem je uporaba navedenega pripravka učinkovita pri izboljšanju proizvodnih parametrov v skladu s priporočenimi odmerki Agencije za pujske in prašiče za pitanje. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah za spremljanje po vključitvi v promet. Navedeno mnenje je tudi potrdilo poročilo referenčnega laboratorija Skupnosti, ustanovljenega z Uredbo (ES) št. 1831/2003, o analiznih metodah krmnih dodatkov v krmi.

(6) Ocena tega pripravka je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato je treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljen v Prilogi I k tej uredbi.

(7) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

## Člen 1

Pripravek, opredeljen v tej prilogi, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in v funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“, je registriran kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 378/2005 (UL L 59, 5.3.2005, str. 8).

<sup>(2)</sup> UL L 96, 12.4.2003, str. 11.

<sup>(3)</sup> UL L 324, 11.12.2003, str. 11.

<sup>(4)</sup> UL L 84, 2.4.2005, str. 3.

<sup>(5)</sup> 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. Sprejeto 23. januarja 2007. *The EFSA Journal* [Bilten EFSA] (2007) 440, str. 1–9.

*Člen 2*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 15. maja 2007

*Za Komisijo*  
Markos KYPRIANOU  
*Član Komisije*

---

## PRILOGA

| Identifika-<br>cijska<br>številka<br>dodatka                                       | Ime inetrnika<br>dovoljenja                   | Dodatek<br>(trgovsko ime)                      | Sestava, kemijska formula, opis, analizna<br>metoda                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Vrsta ali<br>kategorija<br>živali | Najvišja<br>starost | Najmanjša<br>vsebnost | Najvišja<br>vsebnost | Druge določbe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Datum poteka<br>veljavnosti<br>dovoljenja |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------|-----------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflora. |                                               |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                   |                     |                       |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                           |
| 4b1841                                                                             | Lactosan Starter-<br>kulturen GmbH &<br>Co KG | Enterococcus faecium<br>DSM 7134<br>(Bonvital) | Sestava dodatka:<br>pripravek Enterococcus faecium<br>DSM 7134<br><br>vsebuje najmanj:<br>v prahu: 1 × 10 <sup>10</sup> CFU/g dodatka<br>zrna (mikroinkapsulirana):<br>1 × 10 <sup>10</sup> CFU/g dodatka<br><br>Lastnosti aktivne snovi:<br>Enterococcus faecium DSM 7134<br>Analizna metoda <sup>(1)</sup><br><br>Metoda štetja na premazani plošči z<br>uporabo žolčnega eskulin azidnega<br>agarja ter elektroforeza v utripajočem<br>polju (PFGE). | Pujski<br>(odstav-<br>ljeni)      | —                   | 0,5 × 10 <sup>9</sup> | 4 × 10 <sup>9</sup>  | 1. V navodilih za uporabo dodatka in<br>premiksa je treba navesti temperaturo<br>skladiščenja, rok trajanja in obstoj-<br>nost pri peletiranju.<br><br>2. Priporočeni odmerki na kilogram<br>popolne krmne mešanice:<br>— za odstavljene pujske do 35 kg<br>telesne teže: 1 × 10 <sup>9</sup> CFU<br><br>— prašiči za pitanje: 0,5 × 10 <sup>9</sup> CFU | 5. junij 2017                             |
|                                                                                    |                                               |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Prašiči za<br>pitanje             | —                   | 0,2 × 10 <sup>9</sup> | 1 × 10 <sup>9</sup>  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                           |

Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Skupnosti: [www.imm.jrc.be/html/cnrlfaa/](http://www.imm.jrc.be/html/cnrlfaa/)

<sup>(1)</sup> Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Skupnosti: [www.imm.jrc.be/hum/crlfaa/](http://www.imm.jrc.be/hum/crlfaa/)