

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1521/2007

z dne 19. decembra 2007

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

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

piščance za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 521/2005⁽⁴⁾ ter za deset let (Bonvital) za pujske (odstavljene) in prašiče za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 538/2007⁽⁵⁾.

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali⁽¹⁾ 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 izdajo takih dovoljenj.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bila predložena vloga za izdajo dovoljenja za pripravek iz Priloge k tej uredbi. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili tej vlogi priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(3) Vloga zadeva dovoljenje za novo uporabo pripravka *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) kot krmnega dodatka za svinje in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.

(4) Uporaba pripravka *Enterococcus faecium* DSM 7134 je bila začasno dovoljena za pujske in prašiče za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 666/2003⁽²⁾, začasno za svinje z Uredbo Komisije (ES) št. 2154/2003⁽³⁾, začasno za

(5) Predloženi so bili novi podatki v podporo vlogi za dovoljenje za svinje. Evropska agencija za varnost hrane („Agencija“) je v svojem mnenju z dne 10. julija 2007 navedla, da pripravek *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje⁽⁶⁾. Poleg tega je ugotovila, da navedeni pripravek ne predstavlja nobenega drugega tveganja, ki bi v skladu s členom 5(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 izključevalo dovoljenje za to dodatno kategorijo živali. V skladu s tem mnenjem je uporaba navedenega pripravka učinkovita za izboljšanje proizvodnih parametrov svinj. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. S tem mnenjem potrjuje tudi poročilo o metodi analize krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij Skupnosti, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(6) Ocena navedenega 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 opredeljeno v Prilogi 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 iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflora“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

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

⁽²⁾ UL L 96, 12.4.2003, str. 11.

⁽³⁾ UL L 324, 11.12.2003, str. 11.

⁽⁴⁾ UL L 84, 2.4.2005, str. 3. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1812/2005 (UL L 291, 5.11.2005, str. 18).

⁽⁵⁾ UL L 128, 16.5.2007, str. 16.

⁽⁶⁾ Mnenje znanstvenega sveta za dodatke in izdelke ali snovi, ki se uporabljajo v živalski krmi, o varnosti in učinkovitosti proizvoda „Bonvital“, pripravek iz *Enterococcus faecium*, kot krmnega dodatka za svinje. Sprejeto 10. julija 2007. *The EFSA Journal* (2007) 521, str. 1–8.

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, 19. decembra 2007

Za Komisijo
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analitična metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Vsebnost		Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Najnižja vsebnost CFU/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %	Najvišja vsebnost		
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore									
4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 (Bonvital)	Sestava dodatka: pripravek <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 z najnižjo vsebnostjo: v prahu: 1×10^{10} CFU/g dodatka v zmeh (mikroinkapsuliranih): 1×10^{10} CFU/g dodatka Lastnosti aktivne snovi: <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 Analitična metoda (1): šteje; metoda na razliti plošči z uporabo žolčnega eskulin azidnega agarja in identifikacijo: gelska elektroforeza v utripajočem polju (PFGE)	svinje	—	$0,5 \times 10^9$	1×10^9	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Vnos v prehrano za svinje od 90. dne brejosti do konca dojenja.	9.1.2018

(1) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Skupnosti: www.irmm.jrc.be/crl/feed-additives