

A BIZOTTSÁG 538/2007/EK RENDELETE

(2007. május 15.)

az *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) új felhasználásának takarmány-adalékanyagként való engedélyezéséről

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, az engedélyek odaítélésének feltételeiről, illetve a kapcsolódó eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összhangban az e rendelet mellékletében szereplő készítmény engedélyezésére vonatkozóan kérelmet nyújtottak be. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolandó *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) készítmény malacok (elválasztott) és hízósertések takarmány-adalékanyagaként való új felhasználásának engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) készítmény malacoknál és hízósertéseknél történő felhasználását az egyes mikroorganizmusok takarmányokban való alkalmazásának ideiglenes engedélyezéséről szóló 666/2003/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾, kocáknál történő alkalmazását az egyes mikroorganizmusok takarmányokban való ideiglenes engedélyezéséről (*Enterococcus faecium* és *Lactobacillus acidophilus*) szóló 2154/2003/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾, a brojlercsirkéknél történő alkalmazását az egy takarmány-

adalékanyag végleges engedélyezéséről és egyes, már engedélyezett takarmány-adalékanyagok új alkalmazásának ideiglenes engedélyezéséről szóló 521/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ engedélyezte.

- (5) Új adatokat nyújtottak be a malacoknál (elválasztott) és a hízósertéseknél történő engedélyezés iránti kérelem alátámasztására. Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (a továbbiakban: hatóság) 2007. január 23-i véleményében ⁽⁵⁾ megállapította, hogy az *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) készítmény nincs káros hatással az emberi vagy az állati egészségre, illetve a környezetre. A szakvélemény szerint a szóban forgó készítmény a hatóság által a malacok és a hízósertések tekintetében javasolt adagoknak megfelelően alkalmazva hatékonyan javítja a teljesítmény-paramétereket. A hatóság nem tartja szükségesnek a forgalmazás utáni egyedi nyomkövetési követelményeket. E vélemény ellenőrzi az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott közösségi referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyag analitikai módszeréről szóló jelentést is.
- (6) A készítmény vizsgálata azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „bélflóristabilizálók” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o. A 378/2005/EK bizottsági rendelettel (HL L 59., 2005.3.5., 8. o.) módosított rendelet.

⁽²⁾ HL L 96., 2003.4.12., 11. o.

⁽³⁾ HL L 324., 2003.12.11., 11. o.

⁽⁴⁾ HL L 84., 2005.4.2., 3. o.

⁽⁵⁾ 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. Elfogadva 2007. január 23-án. EFSA Lap (2007), 440., 1–9. o.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2007. május 15-én.

a Bizottság részéről
Markos KYPRIANOU
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

Adalékanyag azonosítószáma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy kategória	Felső korhatár	Legnagyobb tartalom		További rendelkezések	Az engedély lejáratá
						Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom		
4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 (Bovivital)	Az adalékanyag összetétele: <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 készítmény, amely legalább az alábbi mennyiségeket tartalmazza: Por: 1×10^{10} CFU/g adalékanyag Granulátum (mikrokapszulázott): 1×10^{10} CFU/g adalékanyag A hatóanyag jellemzése: <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 Analitikai módszer (1) Epetartalmú eszkulin-azid-agart alkalmazó lemezes számlálási módszer és pulzáció erőterű gélelektroforézis (PFGE)	Malacok (elválasztott) Hízósertések	— —	$0,5 \times 10^9$ $0,2 \times 10^9$	4×10^9 1×10^9	2017. június 5.	

Az állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok kategóriája. Funkcionális csoport: bélfőra-stabilizálók.

- Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást.
- Ajánlott adag a teljes értékű takarmány egy kilogrammjára vonatkoztatva:
 - legfeljebb 35 kg testtömegű malacok (elválasztott) esetében: 1×10^9 CFU
 - hízósertések esetében: $0,5 \times 10^9$ CFU

(1) Az analitikai módszerek részletes adatai a közösségi referencialaboratórium alábbi honlapján találhatóak: www.irmm.jrc.be/html/cr/laa/