

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1083/2014****z dnia 15 października 2014 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) jako dodatku paszowego dla macior****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital). Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) jako dodatku paszowego dla macior celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Stosowanie preparatu *Enterococcus faecium* DSM 7134 zostało tymczasowo dopuszczone u prosiąt i tuczników rozporządzeniem Komisji (WE) nr 666/2003 <sup>(2)</sup>, tymczasowo u macior rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2154/2003 <sup>(3)</sup>, tymczasowo u kurcząt rzeźnych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 521/2005 <sup>(4)</sup>, na dziesięć lat u prosiąt odsadzonych od maciory oraz u tuczników rozporządzeniem Komisji (WE) nr 538/2007 <sup>(5)</sup> oraz na dziesięć lat u macior od dziewięćdziesiątego dnia ciąży do końca laktacji rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1521/2007 <sup>(6)</sup>.
- (5) W swojej opinii z dnia 18 lutego 2014 r. <sup>(7)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. W opinii stwierdzono ponadto, że dodatek ten może zwiększać przyrost masy miotu lub utrzymywać maciory w dobrej kondycji. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (6) Z oceny preparatu *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) wynika, że spełnione są warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (7) W związku z tym, że w niniejszym rozporządzeniu wykonawczym przyznaje się zezwolenie, należy uchylić rozporządzenie (WE) nr 1521/2007.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 666/2003 z dnia 11 kwietnia 2003 r. tymczasowo dopuszczające stosowanie niektórych mikroorganizmów w paszach (Dz.U. L 96 z 12.4.2003, s. 11).<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2154/2003 z dnia 10 grudnia 2003 r. udzielające tymczasowego zezwolenia na stosowanie niektórych mikroorganizmów w paszach (*Enterococcus faecium* i *Lactobacillus acidophilus*) (Dz.U. L 324 z 11.12.2003, s. 11).<sup>(4)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 521/2005 z dnia 1 kwietnia 2005 r. dotyczące stałego zezwolenia na dodatek oraz tymczasowego zezwolenia na nowe zastosowanie niektórych dodatków już dozwolonych do stosowania w paszach (Dz.U. L 84 z 2.4.2005, s. 3).<sup>(5)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 538/2007 z dnia 15 maja 2007 r. dotyczące zezwolenia na nowe zastosowanie *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) jako dodatku paszowego (Dz.U. L 128 z 16.5.2007, s. 16).<sup>(6)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1521/2007 z dnia 19 grudnia 2007 r. dotyczące zezwolenia na nowe zastosowanie *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) jako dodatku paszowego (Dz.U. L 335 z 20.12.2007, s. 24).<sup>(7)</sup> Dziennik EFSA 2014; 12(2):3565.

- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Paszy,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

*Artykuł 2*

Rozporządzenie (WE) nr 1521/2007 traci moc.

*Artykuł 3*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 października 2014 r.

*W imieniu Komisji*  
José Manuel BARROSO  
*Przewodniczący*

## ZAAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						CFU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

**Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej**

4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 zawierający co najmniej: Postać proszkowana: <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g dodatku</p> <p>Granulki (mikrokapsułki): <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g dodatku</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Żywotne komórki <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego przy zastosowaniu agaru z eskuliną, żółcią i azydkiem (EN 15788)</p> <p>Identyfikacja: elektroforeza w zmiennym pulsowym polu elektrycznym (PFGE).</p>	Maciory	—	$5 \times 10^8$	—	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać warunki przechowywania oraz stabilność granulowania.</p> <p>2. Dla bezpieczeństwa: zaleca się stosowanie ochrony dróg oddechowych oraz rękawic podczas kontaktu z produktem.</p>	5 listopada 2024
--------	-----------------------	---	--	---------	---	-----------------	---	--	------------------

<sup>(1)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)