

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****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

(odsadzonych od maciory) i tuczników rozporządzeniem Komisji (WE) nr 538/2007⁽⁵⁾.

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

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

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz podstawy uzasadnienia i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu określonego w załączniku do niniejszego rozporządzenia. 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 nowe zastosowanie preparatu *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) jako dodatku paszowego dla macior, celem sklasyfikowania go w kategorii dodatków „dodatki zootechniczne”.
- (4) Stosowanie preparatu *Enterococcus faecium* DSM 7134 zostało dopuszczone tymczasowo dla prosiąt i tuczników rozporządzeniem Komisji (WE) nr 666/2003⁽²⁾, tymczasowo dla macior rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2154/2003⁽³⁾, tymczasowo dla kurcząt przeznaczonych na tucz rozporządzeniem Komisji (WE) nr 521/2005⁽⁴⁾ oraz na dziesięć lat (Bonvital) dla prosiąt

- (5) Przedstawiono nowe dane popierające wniosek o wydanie zezwolenia w przypadku macior. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (Urząd) stwierdził w opinii z dnia 10 lipca 2007 r., że preparat *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, ludzi ani środowiska naturalnego⁽⁶⁾. Ponadto stwierdził, że wspomniany preparat nie stanowi żadnego innego zagrożenia, które zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 wykluczałoby wydanie zezwolenia dla tej dodatkowej kategorii zwierząt. Według tej opinii, stosowanie tego preparatu skutecznie poprawia parametry wydajności macior. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania konkretnych wymogów dotyczących monitorowania rynku po wprowadzeniu preparatu do obrotu. W opinii tej poddano również weryfikacji sprawozdanie z metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne powołane rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (6) Ocena preparatu dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 29. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 378/2005 (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, str. 8).

⁽²⁾ Dz.U. L 96 z 12.4.2003, str. 11.

⁽³⁾ Dz.U. L 324 z 11.12.2003, str. 11.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 84 z 2.4.2005, str. 3. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1812/2005 (Dz.U. L 291 z 5.11.2005, str. 18).

⁽⁵⁾ Dz.U. L 128 z 16.5.2007, str. 16.

⁽⁶⁾ Opinia Panelu Naukowego ds. Dodatków Paszowych oraz Środków lub Substancji Wykorzystywanych w Paszach dla Zwierząt, dotycząca bezpieczeństwa i skuteczności produktu „Bonvital”, preparatu *Enterococcus faecium* jako dodatku paszowego dla macior, przyjęta dnia 10 lipca 2007 r. Dziennik EFSA (2007) 521, str. 1–8.

Artykuł 2

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 19 grudnia 2007 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek (Nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna.	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość CFU/kg mieszanki paszowej pełnoporcyjowej o wilgotności 12 %	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 (Bonvital)	<p>Skład dodatku: Preparat <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 zawierający minimum: Postać sproszkowana: 1×10^{10} CFU/g dodatku Granulki (mikrokapsułki): 1×10^{10} CFU/g dodatku</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134)</p> <p>Metoda analityczna (1): Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego przy zastosowaniu agaru z eskuliną, żółcią i azydkiem oraz identyfikacja: elektroforeza żelowa w polu pulsacyjnym (PFGE)</p>	Maciory	—	$0,5 \times 10^9$	1×10^9	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania.</p> <p>2. Produkt należy stosować w diecie macior począwszy od 90. dnia ciąży do końca laktacji</p>	9.1.2018
<p>(1) Szczegóły dotyczące metod analizy można uzyskać pod następującym adresem wspólnotowego laboratorium referencyjnego: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives</p>									