

## ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 538/2007

z dnia 15 maja 2007 r.

dotyczące dopuszczenia nowego zastosowania *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) jako dodatku do pasz

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

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<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje dopuszczenie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt i podstawy uzasadnienia oraz procedury wydawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek w celu uzyskania zezwolenia na preparat określony w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Do wniosku załączono szczegółowe dane oraz dokumenty wymagane na mocy z art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy dopuszczenia nowego zastosowania preparatu *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) jako dodatku do pasz dla prosiąt (odstawionych od maciory) i tuczników, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Stosowanie preparatu *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) zostało dopuszczone dla prosiąt i tuczników przez rozporządzenie Komisji (WE) nr 666/2003<sup>(2)</sup> tymczasowo dopuszczające stosowanie niektórych mikroorganizmów w paszach, dla macior przez rozporządzenie Komisji (WE) nr 2154/2003<sup>(3)</sup> udzielające tymczasowego zezwolenia na stosowanie niektórych mikroorganizmów w paszach (*Enterococcus faecium* i *Lactobacillus acidophilus*), dla kurcząt przeznaczonych

na tucz przez rozporządzenie Komisji (WE) nr 521/2005<sup>(4)</sup> dotyczące stałego zezwolenia na dodatek oraz tymczasowego zezwolenia na nowe zastosowanie niektórych dodatków już dozwolonych do stosowania w paszach.

- (5) Przedstawiono nowe dane popierające wniosek o udzielenie zezwolenia w przypadku prosiąt (odstawionych od maciory) i tuczników. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 23 stycznia 2007 r., że preparat *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, ludzi ani środowiska naturalnego<sup>(5)</sup>. Według tej opinii stosowanie tego preparatu zgodnie z dawkami zalecanymi przez Urząd dla prosiąt i tuczników skutecznie poprawia parametry wydajności. 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 do paszy w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne powołane rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (6) Ocena preparatu dowodzi, że warunki wydania zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy dopuścić 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 dodatków „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt przy zachowaniu warunków określonych w załączniku.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 96 z 12.4.2003, str. 11.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 324 z 11.12.2003, str. 11.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 84 z 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. Przyjęta dnia 23 stycznia 2007 r. *Dziennik EFSA* (2007) 440, str. -9.

*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 15 maja 2007 r.

*W imieniu Komisji*  
Markos KYPRIANOU  
*Członek Komisji*

---

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwisko/nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek (znak towarowy)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Zawartość		Inne postanowienia	Data ważności zezwolenia
						minimalna	maksymalna		
<b>Kategoria dodatków zootechnicznych. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej</b>									
4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 (Bonvital)	Skład dodatku: Preparat <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 zawierający co najmniej: Postać sproszkowana: $1 \times 10^{10}$ jtk/g dodatku Granulki (mikrokapsułki): $1 \times 10^{10}$ jtk/g dodatku Charakterystyka substancji czynnej: <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 Metoda analityczna (1) Oznaczenie liczby metodą posiewu powierzchniowego przy zastosowaniu agaru z eskuliną i azydkiem oraz elektroforezy w zmiennym polu elektrycznym (PFGE)	Prosięta (odstawione od maciory) Tuczniaki	— —	$0,5 \times 10^9$ $0,2 \times 10^9$	$4 \times 10^9$ $1 \times 10^9$	1. W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, dopuszczalny czas przechowywania oraz stabilność granulacji. 2. Zalecane dawki na 1 kg pełnoporcjowych mieszanek paszowych: — dla prosiąt (odstawionych od maciory) do masy ciała nie przekraczającej 35 kg: $1 \times 10^9$ CFU — tuczniaki $0,5 \times 10^9$ CFU	5 czerwca 2017 r.

(1) Szczegółowe dane dotyczące metod analitycznych są dostępne pod następującym adresem wspólnotowego laboratorium referencyjnego: [www.irmm.jrc.be/html/crflaa/](http://www.irmm.jrc.be/html/crflaa/)