

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 538/2007

2012/EØS/5/28

av 15. mai 2007

om godkjenning av ny bruk av *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) som tilsetningsstoff i fôrvarer(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellelskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåter for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av preparatet omhandlet i vedlegget til denne forordning. Søknaden var ledsaget av de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av ny bruk av preparatet av *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) som tilsetningsstoff i fôrvarer for smågriser (avvente) og oppfôringsvin.
- 4) Bruk av preparatet av *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) ble godkjent for smågriser og oppfôringsvin ved kommisjonsforordning (EF) nr. 666/2003⁽²⁾ om midlertidig godkjenning av bruken av visse mikroorganismer i fôrvarer, for purker ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2154/2003⁽³⁾ om midlertidig godkjenning av visse mikroorganismer i fôrvarer (*Enterococcus faecium* og

Lactobacillus acidophilus), for oppfôringskyllinger ved kommisjonsforordning (EF) nr. 521/2005⁽⁴⁾ om permanent godkjenning av et tilsetningsstoff og midlertidig godkjenning av ny bruk av visse allerede godkjente tilsetningsstoffer i fôrvarer.

- 5) Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en søknad om godkjenning for smågriser (avvente) og oppfôringsvin. Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 23. januar 2007 med at preparatet av *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) ikke har noen skadevirkninger på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet⁽⁵⁾. Ifølge uttalelsen kan bruk av nevnte preparat i de doser som anbefales av Myndigheten, forbedre ytelsesparametere hos smågriser og oppfôringsvin. Myndigheten mener at det ikke er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. I uttalelsen bekreftes dessuten rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffet i fôrvarer som ble framlagt av Fellesskapets referanselaboratorium, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Vurderingen av preparatet viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes, som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Preparatet som er angitt i vedlegget og tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og den funksjonelle gruppen «tarmflorastabilisatorer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 128 av 16.5.2007, s. 16, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 152/2007 av 7. desember 2007 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 26, 8.5.2008, s. 11.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29. Forordningen endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 av 5.3.2005, s. 8).

⁽²⁾ EUT L 96 av 12.4.2003, s. 11.

⁽³⁾ EUT L 324 av 11.12.2003, s. 11.

⁽⁴⁾ EUT L 84 av 2.4.2005, s. 3.

⁽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». Vedtatt 23. januar 2007. *EFSA Journal* (2007) 440, s. 1-15.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 15. mai 2007.

For Kommisjonen

Markos KYPRIANOU

Medlem av Kommisjonen

VEDELEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenning	Tilsetningsstoff (handelsbetegnelse)	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						KDE/kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			
Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonell gruppe: tarmflorastabilisatorer									
4b1841	Lactosan Star-terkulturen GmbH & Co KG	Enterococcus faecium DSM 7134 (Bonvital)	Tilsetningsstoffets sammensetning: Preparat av Enterococcus faecium DSM 7134 som inneholder minst: pulverform: 1 × 1010 KDE/g tilsetningsstoff granulert form (mikroinnkapslet): 1 × 1010 KDE/g tilsetningsstoff Karakterisering av tilsetningsstoffet: Enterococcus faecium DSM 7134 Analysemetode(1): Telling ved platespredningsmetoden med galle-esculin-azid-agar og pulsfelt-gelelektroforese (PFGE)	Smågriser (avvente) Oppførings-svin	— —	0,5 × 109 0,2 × 109	4 × 109 1 × 109	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: — smågriser (avvente) opptil 35 kg: 1 × 109 KDE. — oppføringsssvin: 0,5 × 109 KDE.	5. juni 2017

(1) Nærmere opplysninger om analysemetoden finnes på Fellesskapets referanselaboratoriums nettsted: www.irmm.jrc.be/html/cr/laa/