

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1521/2007

2014/EØS/21/05

av 19. desember 2007

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

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP
HAR —

nr. 521/2005⁽⁴⁾ og godkjent for ti år (Bonvital) for smågris (avvente) og oppføringssvin ved kommisjonsforordning (EF) nr. 538/2007⁽⁵⁾.

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

5) Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en søknad om at godkjenningen skal omfatte purker. Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 10. juli 2007 med at preparatet *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) ikke har noen skadevirkninger på menneskers eller dyrs helse eller på miljøet⁽⁶⁾. Den konkluderte videre med at preparatet ikke utgjør noen annen risiko for den nevnte dyregruppen som utelukker godkjenning i samsvar med artikkel 5 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Ifølge uttalelsen kan bruk av nevnte preparat forbedre ytelsesparametere hos purker. Myndigheten mener at det ikke er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. I uttalelsen bekrefte også rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av Fellesskapets referanselaboratorium, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

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.

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.

2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av preparatet som er oppført i vedlegget til denne forordning. Søknaden ble ledsaget av de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i nevnte forordning.

7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

3) Søknaden gjelder godkjenning av ny bruk i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av preparatet *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) som tilsetningsstoff i fôrvarer for purker.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

4) Bruk av preparatet *Enterococcus faecium* DSM 7134 ble midlertidig godkjent for smågriser og oppføringssvin ved kommisjonsforordning (EF) nr. 666/2003⁽²⁾, midlertidig godkjent for purker ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2154/2003⁽³⁾, midlertidig godkjent for oppføringsskyllinger ved kommisjonsforordning (EF)

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 335 av 20.12.2007, s. 24, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 1/2009 av 5. februar 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 16, 19.3.2009, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 84 av 2.4.2005, s. 3. Forordningen endret ved forordning (EF) nr. 1812/2005 (EUT L 291 av 5.11.2005, s. 18).

⁽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).

⁽⁵⁾ EUT L 128 av 16.5.2007, s. 16.

⁽²⁾ EUT L 96 av 12.4.2003, s. 11.

⁽⁶⁾ Uttalelse fra Vitenskapsgruppen for tilsetningsstoffer og produkter eller stoffer som brukes i fôr om sikkerheten og effektiviteten ved produktet «Bonvital», et preparat framstilt av *Enterococcus faecium*, som tilsetningsstoff i fôrvarer for purker. Vedtatt 10. juli 2007, *EFSA Journal* (2007) 521, s. 1–8.

⁽³⁾ EUT L 324 av 11.12.2003, s. 11.

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, 19. desember 2007.

For Kommisjonen

Markos KYPRIANOU

Medlem av Kommisjonen

VEDELGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff (handelsbetegnelse)	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold KDE/kg fullfør med et vanninnhold på 12 %	Høyeste innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonell gruppe: tarmflorastabilisatorer.										
4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 (Bonvital)	Tilsetningsstoffets sammensetning: Preparat av <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 som inneholder minst: Pulverform: 1 × 1010 KDE/g tilsetningsstoff Granulert form (mikroinnkapslet): 1 × 1010 KDE/g tilsetningsstoff Karakterisering av det aktive stoffet: <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 Analysemetode ⁽¹⁾ : Telling ved platespredningsmetoden med galle-esculin-azid-agar og identifikasjon ved pulsfelt-elektroforese (PFGE)	Purker	—	0,5 × 109	1 × 109		1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Tilsettes i purkenes før fra 90. drektighetsdag til avsluttet laktasjon.	9.1.2018

(1) Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på Fellesskapets referanselaboratoriums nettsted: www.imm.jrc.be/crl-feed-additives.