

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 1083/2014****2019/EØS/65/07****av 15. oktober 2014****om godkjenning av et preparat av *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) som tilsetningsstoff i fôrvarer til purker(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(1)</sup>, 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 av *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital). 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 preparatet av *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) som tilsetningsstoff i fôrvarer for purker, til bruk i hele reproduksjonssyklusen.
- 4) Bruk av preparatet av *Enterococcus faecium* DSM 7134 ble godkjent midlertidig for smågriser og oppføringssvin ved kommisjonsforordning (EF) nr. 666/2003<sup>(2)</sup>, midlertidig for purker ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2154/2003<sup>(3)</sup>, midlertidig for oppføringsskyllinger ved kommisjonsforordning (EF) nr. 521/2005<sup>(4)</sup>, i ti år for avvente smågriser og oppføringssvin ved kommisjonsforordning (EF) nr. 538/2007<sup>(5)</sup> og i ti år for purker fra 90. drektighetsdag til avsluttet laktasjon ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1521/2007<sup>(6)</sup>.
- 5) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 18. februar 2014<sup>(7)</sup> med at preparatet av *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har skadevirkninger på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Den konkluderte også med at tilsetningsstoffet kan gi større vektøkning hos kullene eller opprettholde purkenes tilstand. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekreftet dessuten rapporten om analysemetodene for tilsetningsstoffene framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Vurderingen av preparatet av *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) viser at godkjenningvilkårene fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegget til denne forordning.
- 7) Som følge av godkjenningen som gis ved denne forordning, bør forordning (EF) nr. 1521/2007 oppheves.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 298 av 16.10.2014, s. 5, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 38/2015 av 20. mars 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 29 av 19.5.2016, s. 8.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Kommisjonsforordning (EF) nr. 666/2003 av 11. april 2003 om midlertidig godkjenning av bruken av visse mikroorganismer i fôrvarer (EUT L 96 av 12.4.2003, s. 11).

<sup>(3)</sup> Kommisjonsforordning (EF) nr. 2154/2003 av 10. desember 2003 om midlertidig godkjenning av visse mikroorganismer i fôrvarer (*Enterococcus faecium* og *Lactobacillus acidophilus*) (EUT L 324 av 11.12.2003, s. 11).

<sup>(4)</sup> Kommisjonsforordning (EF) nr. 521/2005 av 1. april 2005 om permanent godkjenning av et tilsetningsstoff og midlertidig godkjenning av ny bruk av visse allerede godkjente tilsetningsstoffer i fôrvarer (EUT L 84 av 2.4.2005, s. 3).

<sup>(5)</sup> Kommisjonsforordning (EF) nr. 538/2007 av 15. mai 2007 om godkjenning av ny bruk av *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) som tilsetningsstoff i fôrvarer (EUT L 128 av 16.5.2007, s. 16).

<sup>(6)</sup> Kommisjonsforordning (EF) nr. 1521/2007 av 19. desember 2007 om godkjenning av ny bruk av *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) som tilsetningsstoff i fôrvarer (EUT L 335 av 16.5.2007, s. 24).

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2014; 12(2):3565

- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

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

*Artikkel 2*

Forordning (EF) nr. 1521/2007 oppheves.

*Artikkel 3*

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. oktober 2014.

*For Kommisjonen*  
José Manuel BARROSO  
*President*

---

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						KDE/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
<b>Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: tarmflorastabilisatorer.</b>									
4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 som inneholder minst:</p> <p>Pulverform: <math>1 \times 10^{10}</math> KDE/g tilsetningsstoff</p> <p>granulert form (mikroinnkapslet): <math>1 \times 10^{10}</math> KDE/g tilsetningsstoff</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Levedyktige celler av <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p><i>Analysemetode</i><sup>(1)</sup></p> <p>Telling: platespredningsmetoden med bruk av galle-eskulin-azid-agar (EN 15788)</p> <p>Identifikasjon: pulsfeltgelelektroforese (PFGE).</p>	Purker	—	$5 \times 10^8$	—	<p>1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringsforhold og pelleteringsstabilitet.</p> <p>2. Sikkerhetstiltak: Bruk åndedrettsvern og hansker ved håndtering.</p>	5. november 2024

<sup>(1)</sup> Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på nettstedet til Den europeiske unions referanselaboratorium for tilsetningsstoffer i fôrvarer: [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)