VERORDNUNG (EG) Nr. 1521/2007 DER KOMMISSION

vom 19. Dezember 2007

zur Zulassung eines neuen Verwendungszwecks von *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) als Futtermittelzusatzstoff

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung [1], insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Grundlagen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.

(2) Es wurde ein Antrag auf Zulassung der im Anhang zur vorliegenden Verordnung beschriebenen Zubereitung gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgelegt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Der Antrag bezieht sich auf die Zulassung eines neuen Verwendungszwecks der in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe" einzuordnenden Zubereitung von *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) als Futtermittelzusatzstoff für Sauen.

(4) Die Verwendung der Zubereitung von *Enterococcus faecium* DSM 7134 wurde vorläufig für Ferkel und Mastschweine durch die Verordnung (EG) Nr. 666/2003 der Kommission [2], vorläufig für Sauen durch die Verordnung (EG) Nr. 2154/2003 der Kommission [3], vorläufig für Masthühner durch die Verordnung (EG) Nr. 521/2005 der Kommission [4] und für zehn Jahre (Bonvital) für abgesetzte Ferkel und Mastschweine durch die Verordnung (EG) Nr. 538/2007 der Kommission [5] zugelassen.

(5) Zur Unterstützung des Antrags auf Zulassung dieser Zubereitung für Sauen wurden neue Daten vorgelegt. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde") kam in ihrem Gutachten vom 10. Juli 2007 zu dem Schluss, dass sich die Zubereitung von *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) nicht schädlich auf die Gesundheit von Tier und Mensch oder auf die Umwelt auswirkt [6]. Ferner schloss sie, dass die Zubereitung keine anderweitigen Risiken birgt, welche gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eine Zulassung für diese zusätzliche Tierkategorie ausschließen würden. Gemäß diesem Gutachten verbessert die Verwendung dieser Zubereitung die Leistungsparameter bei Sauen. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für notwendig. Für das Gutachten wurde auch der Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete gemeinschaftliche Referenzlabor vorgelegt hat.

(6) Die Bewertung der Zubereitung hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

(7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe" und der Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren" angehört, wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

[1] ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8).
[2] ABl. L 96 vom 12.4.2003, S. 11.
[3] ABl. L 324 vom 11.12.2003, S. 11.
[4] ABl. L 84 vom 2.4.2005, S. 3. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1812/2005 der Kommission (ABl. L 291 vom 5.11.2005, S. 18).
[5] ABl. L 128 vom 16.5.2007, S. 16.
[6] Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für Zusatzstoffe, Erzeugnisse und Stoffe in der Tierernährung (FEEDAP) über die Sicherheit und Wirksamkeit des Erzeugnisses Bonvital, ein Präparat aus *Enterococcus faecium*, als Futterzusatzstoff für Säue gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003. Angenommen am 10. Juli 2007. The EFSA Journal (2007) 521, S. 1—8.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 19. Dezember 2007

Für die Kommission
Markos KYPRIANOU
Mitglied der Kommission

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren									
4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co KG	*Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital)	Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Zubereitung von *Enterococcus faecium* DSM 7134 mit mindestens: Pulver: 1×10^{10} KBE/g Zusatzstoff Granulat (mikroverkapselt): 1×10^{10} KBE/g Zusatzstoff Charakterisierung des Wirkstoffs: *Enterococcus faecium* DSM 7134 Analysemethode (1): Auszählung: Ausstrichverfahren unter Verwendung von Galle-Esculin-Azid-Agar und Identifikation: Pulsfeldgelelektrophorese (PFGE)	Sauen	—	$0{,}5 \times 10^9$	1×10^9	1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Beimischung zum Sauenfutter ab dem 90. Trächtigkeitstag bis Laktationsende	9.1.2018

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des gemeinschaftlichen Referenzlabors unter folgender Adresse: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives