DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1083/2014 DER KOMMISSION

vom 15. Oktober 2014

zur Zulassung einer Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Sauen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung einer Zulassung bedürfen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.

(2) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung der Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) vorgelegt. Dem Antrag waren die in Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Der Antrag betrifft die Zulassung der Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital), die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe" einzuordnen ist, als Zusatzstoff in Futtermitteln für Sauen zur Verwendung während des gesamten Reproduktionszyklus.

(4) Die Verwendung der Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 war mit der Verordnung (EG) Nr. 666/2003 der Kommission ([2]) vorläufig für Ferkel und Mastschweine, mit der Verordnung (EG) Nr. 2154/2003 der Kommission ([3]) vorläufig für Sauen, mit der Verordnung (EG) Nr. 521/2005 der Kommission ([4]) vorläufig für Masthühner, mit der Verordnung (EG) Nr. 538/2007 der Kommission ([5]) für zehn Jahre für entwöhnte Ferkel und Mastschweine und mit der Verordnung (EG) Nr. 1521/2007 der Kommission ([6]) für zehn Jahre für Sauen ab dem 90. Trächtigkeitstag bis Laktationsende zugelassen worden.

(5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde") zog in ihrer Stellungnahme vom 18. Februar 2014 ([7]) den Schluss, dass die betreffende Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Die Behörde schloss ferner, dass der Zusatzstoff eine Erhöhung des Wurfgewichts oder eine Aufrechterhaltung des Zustands der Sauen bewirken kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat auch den Bericht über die Methoden zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

(6) Die Bewertung der Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) 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) Aufgrund der mit dieser Durchführungsverordnung erteilten Zulassung sollte die Verordnung (EG) Nr. 1521/2007 aufgehoben werden.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) Verordnung (EG) Nr. 666/2003 der Kommission vom 11. April 2003 zur vorläufigen Zulassung der Verwendung bestimmter Mikroorganismen in der Tierernährung (ABl. L 96 vom 12.4.2003, S. 11).
([3]) Verordnung (EG) Nr. 2154/2003 der Kommission vom 10. Dezember 2003 zur vorläufigen Zulassung bestimmter Mikroorganismen in der Tierernährung (*Enterococcus faecium* und *Lactobacillus acidophilus*) (ABl. L 324 vom 11.12.2003, S. 11).
([4]) Verordnung (EG) Nr. 521/2005 der Kommission vom 1. April 2005 über die unbefristete Zulassung eines Zusatzstoffes und die vorläufige Zulassung neuer Verwendungszwecke bestimmter in Futtermitteln bereits zugelassener Zusatzstoffe (ABl. L 84 vom 2.4.2005, S. 3).
([5]) Verordnung (EG) Nr. 538/2007 der Kommission vom 15. Mai 2007 zur Zulassung eines neuen Verwendungszwecks von *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) als Futtermittelzusatzstoff (ABl. L 128 vom 16.5.2007, S. 16).
([6]) Verordnung (EG) Nr. 1521/2007 der Kommission vom 19. Dezember 2007 zur Zulassung eines neuen Verwendungszwecks von *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) als Futtermittelzusatzstoff (ABl. L 335 vom 20.12.2007, S. 24).
([7]) EFSA Journal 2014;12(2):3565

(8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Die Verordnung (EG) Nr. 1521/2007 wird aufgehoben.

Artikel 3

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 15. Oktober 2014

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	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 GmbH & Co KG	*Enterococcus faecium* DSM 7134	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 mit mindestens: Pulver: 1×10^{10} KBE/g Zusatzstoff Granulat (mikroverkapselt): 1×10^{10} KBE/g Zusatzstoff *Charakterisierung des Wirkstoffs* Lebensfähige Zellen von *Enterococcus faecium* DSM 7134 *Analysemethode* (1) Auszählung nach dem Ausstrichverfahren unter Verwendung von Galle-Esculin-Azid-Agar (EN 15788) Identifizierung mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)	Sauen	—	5×10^8	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sollten Atemschutz und Handschuhe getragen werden.	5. November 2024

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors der Europäischen Union für Futtermittelzusatzstoffe unter: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx