UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 1083/2014 VAN DE COMMISSIE

van 15 oktober 2014

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zeugen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ([1]), en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor een vergunning voor het preparaat van *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital). Bij die aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten gevoegd.

(3) Die aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor het preparaat van *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) als toevoegingsmiddel in voeding voor zeugen voor de gehele voortplantingscyclus, in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen".

(4) Het gebruik van het preparaat *Enterococcus faecium* DSM 7134 is voorlopig toegestaan voor biggen en mestvarkens bij Verordening (EG) nr. 666/2003 van de Commissie ([2]), voorlopig toegestaan voor zeugen bij Verordening (EG) nr. 2154/2003 van de Commissie ([3]), voorlopig toegestaan voor mestkippen bij Verordening (EG) nr. 521/2005 van de Commissie ([4]), voor tien jaar toegestaan voor gespeende biggen en mestbiggen bij Verordening (EG) nr. 538/2007 van de Commissie ([5]) en voor tien jaar toegestaan voor zeugen vanaf de negentigste dag van de dracht tot het einde van de zoogtijd bij Verordening (EG) nr. 1521/2007 van de Commissie ([6]).

(5) In haar advies van 18 februari 2014 ([7]) heeft Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) geconcludeerd dat het preparaat van *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu heeft. Zij heeft eveneens geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel de gewichtstoename van de worp kan verhogen of de conditie van de zeug kan handhaven. Specifieke eisen voor toezicht na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethoden voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(6) Uit de beoordeling van het preparaat van *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van het preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.

(7) Als gevolg van het verlenen van een vergunning bij deze uitvoeringsverordening moet Verordening (EG) nr. 1521/2007 worden ingetrokken.

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

([2]) Verordening (EG) nr. 666/2003 van de Commissie van 11 april 2003 tot verlening van een voorlopige vergunning voor het gebruik van bepaalde micro-organismen in de diervoeding (PB L 96 van 12.4.2003, blz. 11).

([3]) Verordening (EG) nr. 2154/2003 van de Commissie van 10 december 2003 tot verlening van een voorlopige vergunning voor bepaalde micro-organismen in de diervoeding (*Enterococcus faecium* en *Lactobacillus acidophilus*) (PB L 324 van 11.12.2003, blz. 11).

([4]) Verordening (EG) nr. 521/2005 van de Commissie van 1 april 2005 tot verlening van een permanente vergunning voor een toevoegingsmiddel en van een voorlopige vergunning voor nieuwe toepassingen van bepaalde, reeds in diervoeding toegelaten toevoegingsmiddelen (PB L 84 van 2.4.2005, blz. 3).

([5]) Verordening (EG) nr. 538/2007 van de Commissie van 15 mei 2007 tot verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) als toevoegingsmiddel voor dierenvoeding (PB L 128 van 16.5.2007, blz. 16).

([6]) Verordening (EG) nr. 1521/2007 van de Commissie van 19 december 2007 tot verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) als toevoegingsmiddel voor diervoeding (PB L 335 van 20.12.2007, blz. 24).

([7]) EFSA Journal (2014); 12(2):3565.

(8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen" en de functionele groep „darmflorastabilisatoren", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Verordening (EG) nr. 1521/2007 wordt ingetrokken.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 15 oktober 2014.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergunning-houder	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunnings-periode
						CFU/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren									
4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	*Enterococcus faecium* DSM 7134	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel:* Preparaat van *Enterococcus faecium* DSM 7134 met ten minste: Poeder: 1×10^{10} CFU/g toevoegingsmiddel Korrels (microcapsules): 1×10^{10} CFU/g toevoegingsmiddel *Karakterisering van de werkzame stof:* Levensvatbare cellen van *Enterococcus faecium* DSM 7134 *Analysemethode* (1) Telling: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van gal esculine azide agar (EN 15788) Identificatie: pulsed-field-gelelektrofo-rese (PFGE)	Zeugen	—	5×10^8	—	1. In de gebruiksaanwij-zing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagomstandig-heden en de stabili-teit bij verwerking tot pellets vermelden. 2. Voor de veiligheid: er wordt aanbevolen om tijdens de hante-ring gebruik te maken van ademha-lingsbescherming en handschoenen.	5 november 2024

(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium van de Europese Unie voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx