KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1083/2014

av den 15 oktober 2014

om godkännande av ett preparat av *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) som fodertillsats för suggor

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.

(2) En ansökan om godkännande av preparatet av *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) Ansökan gäller godkännande av preparatet av *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) som fodertillsats i kategorin ”zootekniska tillsatser” för suggor för användning under hela reproduktionscykeln.

(4) Användning av preparatet av *Enterococcus faecium* DSM 7134 godkändes preliminärt för smågrisar och slaktsvin genom kommissionens förordning (EG) nr 666/2003 ([2]), preliminärt för suggor genom kommissionens förordning (EG) nr 2154/2003 ([3]), preliminärt för slaktkycklingar genom kommissionens förordning (EG) nr 521/2005 ([4]), för tio år för avvanda smågrisar och slaktsvin genom kommissionens förordning (EG) nr 538/2007 ([5]) och för tio år för suggor från 90:e dräktighetsdagen till avslutad laktation genom kommissionens förordning (EG) nr 1521/2007 ([6]).

(5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 18 februari 2014 ([7]) att preparatet av *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) under de föreslagna användningsvillkoren inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Den drog också slutsatsen att tillsatsen kan förbättra kullens viktökning eller bibehålla suggans hälsotillstånd. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoderna för fodertillsatserna som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(6) Bedömningen av preparatet av *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(7) Till följd av det godkännande som beviljas genom denna genomförandeförordning bör förordning (EG) nr 1521/2007 upphävas.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Kommissionens förordning (EG) nr 666/2003 av den 11 april 2003 om provisoriskt godkännande av användning av vissa mikroorganismer i foder (EUT L 96, 12.4.2003, s. 11).
([3]) Kommissionens förordning (EG) nr 2154/2003 av den 10 december 2003 om provisoriskt godkännande av vissa mikroorganismer i foder (*Enterococcus faecium* och *Lactobacillus acidophilus*) (EUT L 324, 11.12.2003, s. 11).
([4]) Kommissionens förordning (EG) nr 521/2005 av den 1 april 2005 om permanent godkännande av en fodertillsats och provisoriskt godkännande av nya användningsområden för vissa redan godkända fodertillsatser (EUT L 84, 2.4.2005, s. 3).
([5]) Kommissionens förordning (EG) nr 538/2007 av den 15 maj 2007 om godkännande av ett nytt användningsområde för *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) som fodertillsats (EUT L 128, 16.5.2007, s. 16).
([6]) Kommissionens förordning (EG) nr 1521/2007 av den 19 december 2007 om godkännande av ett nytt användningsområde för *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) som fodertillsats (EUT L 335, 20.12.2007, s. 24).
([7]) *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):2, artikelnr 3565.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin ”zootekniska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”medel som stabiliserar tarmfloran” som anges i bilagan ska godkännas som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

Artikel 2

Förordning (EG) nr 1521/2007 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 15 oktober 2014.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifierings-nummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran.									
4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	*Enterococcus faecium* DSM 7134	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av *Enterococcus faecium* DSM 7134 som innehåller minst i form av pulver: 1×10^{10} CFU/g tillsats i form av granulat (mikrokapslar): 1×10^{10} CFU/g tillsats *Beskrivning av den aktiva substansen* Livsdugliga celler av *Enterococcus faecium* DSM 7134 *Analysmetod* (1) Räkning: utstryk på platta med galla-eskulin-azidagar (EN 15788) Identifiering: pulsfältsgelelektrofores (PFGE)	Suggor	—	5×10^8	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid pelletering. 2. Användarsäkerhet: Andningsskydd och skyddshandskar rekommenderas vid hantering.	5 november 2024

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för Europeiska unionens referenslaboratorium för fodertillsatser: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx