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

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

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

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De toelating van toevoegingsmiddelen voor dierenvoeding, met inbegrip van de toelatingsgronden en -procedure, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor een vergunning voor het in de bijlage opgenomen preparaat ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en bescheiden zijn bij de aanvraag verstrekt.

(3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van het preparaat Enterococcus faecium DSM 7134 (Bonvital) als toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen" voor biggen (gespeend) en mestvarkens.

(4) Het gebruik van het preparaat Enterococcus faecium DSM 7134 (Bonvital) is toegestaan voor biggen en mestvarkens bij Verordening (EG) nr. 666/2003 van de Commissie tot verlening van een voorlopige vergunning voor het gebruik van bepaalde micro-organismen in de diervoeding [2], voor zeugen bij Verordening (EG) nr. 2154/2003 van de Commissie tot verlening van een voorlopige vergunning voor bepaalde micro-organismen in de diervoeding (Enterococcus faecium en Lactobacillus acidophilus) [3] en voor mestkippen bij Verordening (EG) nr. 521/2005 van de Commissie tot verlening van een permanente vergunning voor een toevoegingsmiddel en van een voorlopige vergunning voor nieuwe toepassingen van bepaalde, reeds in diervoeding toegelaten toevoegingsmiddelen [4].

(5) Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van een aanvraag van een vergunning voor biggen (gespeend) en mestvarkens. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 23 januari 2007 geconcludeerd dat het preparaat Enterococcus faecium DSM 7134 (Bonvital) geen ongunstige gevolgen heeft voor de dierengezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu [5]. Volgens dat advies is het gebruik van dat preparaat doeltreffend voor de verbetering van de prestatieparameters overeenkomstig de aanbevolen doses bij biggen en mestvarkens. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het rapport over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde communautaire referentielaboratorium was ingediend.

(6) Uit de beoordeling van het preparaat blijkt dat aan de voorwaarden voor vergunningverlening van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is voldaan. Het gebruik van het preparaat zoals omschreven in de bijlage moet daarom worden toegestaan.

(7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

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 dierenvoeding verleend.

[1] PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8).
[2] PB L 96 van 12.4.2003, blz. 11.
[3] PB L 324 van 11.12.2003, blz. 11.
[4] PB L 84 van 2.4.2005, blz. 3.
[5] Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on the safety and efficacy of the product „Bonvital", a preparation of Enterococcus faecium as a feed additive for piglets and pigs for fattening. Goedgekeurd op 23 januari 2007. *The EFSA Journal* (2007) 440, blz. 1-9.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking 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 mei 2007.

Voor de Commissie
Markos KYPRIANOU
Lid van de Commissie

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoe-gingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum	Maximum	Overige bepalingen	Einde van de vergunnings-periode
						CFU/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.									
4b1841	Lactosan Starter-kulturen GmbH & Co KG	*Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital)	Samenstelling toevoegingsmiddel: Bereiding van *Enterococcus faecium* DSM 7134 met minimaal: poeder: 1×10^{10} CFU/g toevoegingsmiddel korrels (microcapsules): 1×10^{10} CFU/g toevoegingsmiddel Karakterisering van de werkzame stof: *Enterococcus faecium* DSM 7134 Analysemethode (1) Telling met spreidplaatmethode onder gebruikmaking van gal esculine azide agar en pulsed-field gel electroforese (PFGE)	Biggen (gespeend)	—	$0,5 \times 10^9$	4×10^9	1. In de gebruiksaanwijzing van het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de maximale opslagduur en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. 2. Aanbevolen dosis per kg volledig dierenvoeder: — voor biggen (gespeend) tot 35 kg lichaamsgewicht: 1×10^9 CFU — mestvarkens: $0,5 \times 10^9$ CFU	5 juni 2017
				Mest-varkens	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9		

(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het communautaire referentielaboratorium: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/