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

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

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 och de skäl och förfaranden som gäller för ett sådant godkännande.

(2) I enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003 har en ansökan om godkännande av det preparat som anges i bilagan till den här förordningen lämnats in. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) Ansökan gäller godkännande i kategorin ”zootekniska tillsatser” av preparatet *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) som fodertillsats för (avvanda) smågrisar och för slaktsvin.

(4) Användningen av preparatet *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) som fodertillsats för (avvanda) smågrisar och slaktsvin godkändes genom kommissionens förordning (EG) nr 666/2003 om provisoriskt godkännande av användning av vissa mikroorganismer i foder ([2]), för suggor genom kommissionens förordning (EG) nr 2154/2003 ([3]) om provisoriskt godkännande av vissa mikroorganismer i foder (*Enterococcus faecium* och *Lactobacillus acidophilus*) och för slaktkycklingar genom kommissionens förordning (EG) nr 521/2005 om permanent godkännande av en fodertillsats och provisoriskt godkännande av nya användningsområden för vissa redan godkända fodertillsatser ([4]).

(5) Nya uppgifter har lämnats in till stöd för en ansökan om godkännande för (avvanda) smågrisar och slaktgrisar. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad ”myndigheten”) konstaterade i sitt yttrande av den 23 januari 2007 att preparatet av *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön ([5]). Enligt yttrandet förbättrar en användning av preparatet i enlighet med myndighetens dosrekommendationer resultatparametrarna för smågrisar och slaktsvin. Myndigheten anser inte att det finns behov av särskilda krav för övervakning efter utsläppandet på marknaden. I yttrandet bekräftas även den rapport om analysmetoder för fodertillsatser som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats på gemenskapsnivå i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003.

(6) Utvärderingen av preparatet 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) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

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

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29. Förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8).
([2]) EUT L 96, 12.4.2003, s. 11.
([3]) EUT L 324, 11.12.2003, s. 11.
([4]) EUT L 84, 2.4.2005, s. 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. Antaget den 23 januari 2007. *EFSA Journal* (2007) 440, s. 1–9.

Artikel 2

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 maj 2007.

På kommissionens vägnar
Markos KYPRIANOU
Ledamot av kommissionen

BILAGA

Tillsatsens identifikationsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats (handelsnamn)	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 Starterkulturen GmbH & Co KG	*Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital)	Tillsatsens sammansättning: Preparat av *Enterococcus faecium* DSM 7134 som innehåller minst: Pulver: 1×10^{10} cfu/g tillsats Granulat (mikrokapslar): 1×10^{10} cfu/g tillsats Beskrivning av det verksamma ämnet: *Enterococcus faecium* DSM 7134 Analysmetod (1) Räkning av utstryk på platta med galla-eskulin-azid-agar och pulsfältsgelelektrofores (PFGE)	Smågrisar (avvanda)	—	$0{,}5 \times 10^9$	4×10^9	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. 2. Rekommenderade doser/kg helfoder: — För (avvanda) smågrisar upp till 35 kg/kroppvikt: 1×10^9 CFU — För slaktsvin: $0{,}5 \times 10^9$ CFU	5 juni 2017
				Slaktsvin	—	$0{,}2 \times 10^9$	1×10^9		

(1) Närmare information om analysmetoderna finns hos gemenskapens referenslaboratorium på följande webbadress: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/