

## KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 538/2007

af 15. maj 2007

om godkendelse af en ny anvendelse af *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) som fodertilsætningsstof

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

delse af et tilsætningsstof og foreløbig tilladelse til nye anvendelser af visse tilsætningsstoffer, der allerede er tilladt i foderstoffer<sup>(4)</sup> for så vidt angår slagtekyllinger.

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer<sup>(1)</sup>, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af det i bilaget til nærværende forordning opførte præparat. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstokategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af en ny anvendelse af præparatet af *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) som tilsætningsstof til foder til smågrise (fravænnede) og slagtesvin.

(4) Der blev givet tilladelse til at anvende præparatet af *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) ved Kommissionens forordning (EF) nr. 666/2003 om foreløbig tilladelse til at anvende bestemte mikroorganismer i foderstoffer<sup>(2)</sup> for så vidt angår smågrise og slagtesvin, ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2154/2003 om foreløbig tilladelse til at anvende bestemte mikroorganismer i foderstoffer (*Enterococcus faecium* og *Lactobacillus acidophilus*)<sup>(3)</sup> for så vidt angår søer og ved Kommissionens forordning (EF) nr. 521/2005 om permanent godken-

(5) Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om godkendelse af anvendelsen til smågrise (fravænnede) og slagtesvin. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 23. januar 2007, at præparatet af *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet<sup>(5)</sup>. Ifølge denne udtalelse forbedres resultatparametrene effektivt ved anvendelse af det pågældende præparat, når der gives doser til smågrise og slagtesvin i overensstemmelse med EFSA's anbefalinger. EFSA mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. EFSA gennemgik i sin udtalelse ligeledes den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EF-referencelaboratorium.

(6) Vurderingen af præparatet viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette præparat godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækaden og Dyrsundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

## Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstokategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflora-stabilisatorer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).

<sup>(2)</sup> EUT L 96 af 12.4.2003, s. 11.

<sup>(3)</sup> EUT L 324 af 11.12.2003, s. 11.

<sup>(4)</sup> EUT L 84 af 2.4.2005, s. 3.

<sup>(5)</sup> 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. Vedtaget den 23.1.2007. *EFSA Journal* (2007) 440, s. 1.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. maj 2007.

*På Kommissionens vegne*  
Markos KYPRIANOU  
*Medlem af Kommissionen*

---

## BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold		Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
<b>Kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«. Den funktionelle gruppe »tarmflora-stabilisatorer«</b>										
4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 (Bonvital)	Tilsætningsstoffets sammensætning: Præparat af <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 med et minimumsindhold på: pulver: $1 \times 10^{10}$ CFU/g tilsætningsstof granulater (mikroindkapslede): $1 \times 10^{10}$ CFU/g tilsætningsstof Aktivstoffets karakteristika: <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 Analysemetode (1): Tælling ved pladespredning under anvendelse af galdeesculinazidagar og PFGE-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis)	Smågrise (fravænnede) Slagtesvin	— —	$0,5 \times 10^9$ $0,2 \times 10^9$	$4 \times 10^9$ $1 \times 10^9$	1. 1 brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: — til smågrise (fravænnede) op til 35 kg kropsvægt: $1 \times 10^9$ CFU — slagtesvin: $0,5 \times 10^9$ CFU	5. juni 2017	

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EF-referencelaboratoriets hjemmeside: [www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/](http://www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/)