

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1083/2014**af 15. oktober 2014****om godkendelse af et præparat af *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) som fodertilsætningsstof til søer****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, 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) I overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der indgivet en ansøgning om godkendelse af præparatet af *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital). 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 tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af præparatet af *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) som fodertilsætningsstof til søer, der anvendes i hele formeringscyklussen.
- (4) Anvendelsen af præparatet af *Enterococcus faecium* DSM 7134 blev godkendt foreløbigt til smågrise og slagtesvin ved Kommissionens forordning (EF) nr. 666/2003 ⁽²⁾, foreløbigt til søer ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2154/2003 ⁽³⁾, foreløbigt til slagtekyllinger ved Kommissionens forordning (EF) nr. 521/2005 ⁽⁴⁾, i ti år til fravænnede smågrise og slagtesvin ved Kommissionens forordning (EF) nr. 538/2007 ⁽⁵⁾ og i ti år til søer fra 90. drægtighedsdag til laktationens slutning ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1521/2007 ⁽⁶⁾.
- (5) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 18. februar 2014 ⁽⁷⁾, at præparatet af *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Den konkluderede også, at tilsætningsstoffet kan øge kuldenes tilvækst eller bevare søernes tilstand. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har ligeledes gennemgået den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstofferne i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (6) Vurderingen af præparatet af *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af præparatet godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (7) Da der udstedes en godkendelse ved nærværende gennemførelsesforordning, bør forordning (EF) nr. 1521/2007 derfor ophæves.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 666/2003 af 11. april 2003 om foreløbig tilladelse til at anvende bestemte mikroorganismer i foderstoffer (EUT L 96 af 12.4.2003, s. 11).

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 2154/2003 af 10. december 2003 om foreløbig tilladelse til at anvende bestemte mikroorganismer i foderstoffer (*Enterococcus faecium* og *Lactobacillus acidophilus*) (EUT L 324 af 11.12.2003, s. 11).

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 521/2005 af 1. april 2005 om permanent godkendelse af et tilsætningsstof og foreløbig tilladelse til nye anvendelser af visse tilsætningsstoffer, der allerede er tilladt i foderstoffer (EUT L 84 af 2.4.2005, s. 3).

⁽⁵⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 538/2007 af 15. maj 2007 om godkendelse af en ny anvendelse af *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) som fodertilsætningsstof (EUT L 128 af 16.5.2007, s. 16).

⁽⁶⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1521/2007 af 19. december 2007 om godkendelse af en ny anvendelse af *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) som fodertilsætningsstof (EUT L 335 af 20.12.2007, s. 24).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2014; 12(2):3565.

- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

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

Artikel 2

Forordning (EF) nr. 1521/2007 ophæves.

Artikel 3

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. oktober 2014.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: Zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: Tarmflorastabilisatorer

4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Præparat af <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134, der indeholder mindst:</p> <p>Pulver: 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof</p> <p>Granulater (mikroindkapslede): 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Levedygtige celler af <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p><i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Tælling: ved pladespredning under anvendelse af galdeesculinazidagar (EN 15788)</p> <p>Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis)</p>	Søer	—	5×10^8	—	<p>1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagingsbetingelserne og pelleteringsstabilitet.</p> <p>2. Sikkerhedsforanstaltninger: Det anbefales at bruge åndedrætssværn og handsker under håndteringen.</p>	5. november 2024
--------	-----------------------	--------------------------------------	---	------	---	-----------------	---	---	------------------

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EU-referencelaboratoriets hjemmeside for fodertilsætningsstoffer: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.