

**VERORDNUNG (EG) Nr. 538/2007 DER KOMMISSION**

**vom 15. Mai 2007**

**zur Zulassung eines neuen Verwendungszwecks von *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) als Futtermittelzusatzstoff**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Grundlagen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Im Einklang mit Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung der im Anhang aufgeführten Zubereitung vorgelegt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung verlangten Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag bezieht sich auf die Zulassung eines neuen Verwendungszwecks der in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Zubereitung von *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) als Futtermittelzusatzstoff für Ferkel (abgesetzt) und Mastschweine.
- (4) Die Verwendung der Zubereitung von *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) wurde zugelassen für Ferkel und Mastschweine durch die Verordnung (EG) Nr. 666/2003 der Kommission <sup>(2)</sup> zur vorläufigen Zulassung der Verwendung bestimmter Mikroorganismen in der Tierernährung, für Sauen durch die Verordnung (EG) Nr. 2154/2003 der Kommission <sup>(3)</sup> zur vorläufigen Zulassung bestimmter Mikroorganismen in der Tierernährung (*Enterococcus faecium* und *Lactobacillus acidophilus*), für Mas-

thühner durch die Verordnung (EG) Nr. 521/2005 der Kommission <sup>(4)</sup> über die unbefristete Zulassung eines Zusatzstoffes und die vorläufige Zulassung neuer Verwendungszwecke bestimmter in Futtermitteln bereits zugelassener Zusatzstoffe.

- (5) Zur Unterstützung eines Antrags auf Zulassung der Zubereitung für Ferkel (abgesetzt) und Mastschweine wurden neue Daten vorgelegt. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) kam in ihrem Gutachten vom 23. Januar 2007 zu dem Schluss, dass die Zubereitung von *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) sich nicht schädlich auf die Gesundheit von Tier und Mensch oder auf die Umwelt auswirkt <sup>(5)</sup>. Gemäß diesem Gutachten verbessert die Verwendung dieser Zubereitung die Leistungsparameter entsprechend den von der Behörde bei Ferkeln und Mastschweinen empfohlenen Dosen wirksam. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für notwendig. Für das Gutachten wurde auch der Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete gemeinschaftliche Referenzlabor vorgelegt hat.
- (6) Die Bewertung dieser Zubereitung hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Die Verwendung dieser Zubereitung sollte daher gemäß den Spezifikationen im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ einzuordnen ist, wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission (AbL. L 59 vom 5.3.2005, S. 8).

<sup>(2)</sup> ABl. L 96 vom 12.4.2003, S. 11.

<sup>(3)</sup> ABl. L 324 vom 11.12.2003, S. 11.

<sup>(4)</sup> ABl. L 84 vom 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. Angenommen am 23. Januar 2007. The EFSA Journal (2007) 440, S. 1—9.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 15. Mai 2007

*Für die Kommission*  
Markos KYPRIANOU  
*Mitglied der Kommission*

---

## ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffes	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchster	Mittelgehalt		Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %	KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
<b>Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren.</b>										
4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 (Bonvital)	Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Zubereitung von <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 mit mindestens: Pulver: $1 \times 10^{10}$ KBE/g Zusatzstoff Granulat (mikroverkapselt): $1 \times 10^{10}$ KBE/g Zusatzstoff Charakterisierung des Wirkstoffs: <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 Analysemethode (1) Auszählung nach dem Ausstrichverfahren unter Verwendung von Gall-Esculin-Azid-Agar und Pulsfeldgelelektrophorese (PFGE)	Ferkel (abgesetzt)  Mast-schweine	—  —	0,5 × 10 <sup>9</sup>  0,2 × 10 <sup>9</sup>	4 × 10 <sup>9</sup>  1 × 10 <sup>9</sup>		1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Empfohlene Dosis je kg Alleinfuttermittel: — für Ferkel (abgesetzt) bis zu 35 kg Körpergewicht: $1 \times 10^9$ KBE — Mastschweine $0,5 \times 10^9$ KBE	5. Juni 2017

(1) Einzelheiten zu den Analysemethoden sind auf der folgenden Website des gemeinschaftlichen Referenzlabors zu finden: [www.irmm.jrc.be/html/crtfaa/](http://www.irmm.jrc.be/html/crtfaa/)