

VERORDENING (EG) Nr. 1521/2007 VAN DE COMMISSIE

van 19 december 2007

tot verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) als toevoegingsmiddel voor diervoeding

(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 diervoeding, met inbegrip van de toelatingsgronden en -procedures, 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 bij deze verordening 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 zeugen.
- (4) Voor het gebruik van het preparaat *Enterococcus faecium* DSM 7134 werd bij Verordening (EG) nr. 666/2003 van de Commissie⁽²⁾ een voorlopige vergunning verleend voor biggen en mestvarkens, bij Verordening (EG) nr. 2154/2003 van de Commissie⁽³⁾ een voorlopige vergunning voor zeugen, bij Verordening (EG) nr. 521/2005 van de Commissie⁽⁴⁾ een voorlopige vergunning voor

mestkippen, en bij Verordening (EG) nr. 538/2007 van de Commissie⁽⁵⁾ een vergunning voor tien jaar (Bonvital) voor biggen (gespeend) en mestvarkens.

- (5) Er zijn nieuwe gegevens ingediend tot staving van de aanvraag van een vergunning voor zeugen. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 10 juli 2007 geconcludeerd dat het preparaat *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu⁽⁶⁾. Ook kwam zij tot de conclusie dat aan dat preparaat geen andere risico's verbonden zijn die op grond van artikel 5, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 de verlening van een vergunning voor deze bijkomende diercategorie in de weg zouden staan. Volgens het advies is het gebruik van het preparaat doeltreffend voor de verbetering van de prestatieparameters van zeugen. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het rapport over de analyse-methode 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 in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van het preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening 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 diervoeding 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. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1812/2005 (PB L 291 van 5.11.2005, blz. 18).

⁽⁵⁾ PB L 128 van 16.5.2007, blz. 16.

⁽⁶⁾ 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 sows, goedgekeurd op 10 juli 2007. *The EFSA Journal* (2007) 521, blz. 1-8.

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, 19 december 2007.

Voor de Commissie
Markos KYPRIANOU
Lid van de Commissie

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte		Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						CFU/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %	CFU/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflora stabilisatoren										
4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 (Bonvital)	<p>Samenstelling toevoegingsmiddel: Bereiding van <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 met ten minste: poeder: 1×10^{10} CFU/g toevoegingsmiddel korrels (microcapsules): 1×10^{10} CFU/g toevoegingsmiddel</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof: <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p>Analysemethode (1): Telling: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van gal esculine azide agar, identificatie: pulsed-field gel elektroforese (PFGE)</p>	Zeugen	—	$0,5 \times 10^9$	1×10^9		<p>1. In de gebruiksaanwijzing van het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de maximale opslagduur en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden.</p> <p>2. Toevoeging aan het voeder van de zeugen vanaf de negentigste dag van de dracht tot het einde van de zoogtijd.</p>	9.1.2018

(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het communautaire referentielaboratorium: www.imm.jrc.be/crl-feed-additives