

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1446/2006

ze dne 29. září 2006

o povolení přípravku *Enterococcus faecium* (Biomim IMB52) jako doplňkové látky v krmivech

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat ⁽²⁾.

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se uděluje povolení.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku uvedeného v příloze. Tato žádost byla podána spolu s údaji a doklady požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.
- (3) Žádost se týká povolení přípravku *Enterococcus faecium* (Biomim IMB52) jako doplňkové látky v krmivech pro výkrm kuřat se zařazením do skupiny doplňkových látek „zootecnické doplňkové látky“.
- (4) Metoda analýzy, která je součástí žádosti o povolení v souladu s čl. 7 odst. 3 písm. c) nařízení (ES) č. 1831/2003, se týká stanovení účinné látky doplňkové látky v krmivech. Metoda analýzy uvedená v příloze tohoto nařízení se proto nemá považovat za metodu analýzy Společenství ve smyslu článku 11 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem

- (5) Používání přípravku *Enterococcus faecium* DSM 3530 již bylo povoleno nařízením Komise (ES) č. 418/2001 ze dne 1. března 2001, kterým se povolují nové doplňkové látky a nová užití doplňkových látek v krmivech ⁽³⁾, u telat do 6 měsíců stáří. Žádost o povolení pro výkrm kuřat byla podpořena novými údaji. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku k závěru, že bezpečnost této doplňkové látky pro spotřebitele, uživatele a životní prostředí již byla prokázána a že v případě navrhovaného nového užití zůstane zachována. Dále dospěl k závěru, že používání daného přípravku nemá na tuto další kategorii zvířat nepříznivé účinky a může zlepšit zootecnické parametry výkrmu kuřat. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Stanovisko úřadu doporučuje příslušná opatření pro bezpečnost uživatelů. Stanovisko také ověřuje zprávu o metodách analýzy doplňkové látky v krmivech podanou referenční laboratoří Společenství stanovenou nařízením (ES) č. 1831/2003. Hodnocení uvedeného přípravku prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto je používání uvedeného přípravku třeba povolit podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek náležející do skupiny doplňkových látek „zootecnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky stabilizující střevní flóru“ uvedený v příloze se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat za podmínek stanovených v uvedené příloze.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29. Nařízení ve znění nařízení Komise (ES) č. 378/2005 (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8).

⁽²⁾ Úř. věst. L 165, 30.4.2004. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 776/2006 (Úř. věst. L 136, 24.5.2006, s. 3).

⁽³⁾ Úř. věst. L 62, 2.3.2001, s. 3.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. září 2006.

Za Komisi
Markos KYPRIANOU
člen Komise

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Maximální obsah		Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Minimální obsah	CFU/kg kompletního krmiva s vlhkostí 12 %		
Skupina zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky stabilizující střevní flóru.									
4b1850	Biomim GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 3530 (Biomim IMB52)	<p>Složení doplňkové látky: <i>Enterococcus faecium</i> DSM 3530 s minimálním obsahem $1,0 \times 10^{11}$ CFU/jg přípravku doplňkové látky</p> <p>Sušené odsíťované mléko (potravinářské jakosti) 10 +/- 5 % Glukóza 15 +/- 5 % Hydrogenované tuky (potravinářské jakosti) 50 +/- 5 %</p> <p>Charakterizace účinné látky: Čistá kultura životaschopných mikroorganismů (bakterie mléčného kysání <i>Enterococcus faecium</i> DSM 3530)</p> <p>Analytické metody (1) Stanovení počtu mikroorganismů kultivací na žluč-eskulin-azidovém agaru</p>	výkrm kuřat	—	5×10^8	$2,5 \times 10^9$	V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. Používání povoleno v krmivech obsahujících povolená kokcidiostatika: monensinát sodný nebo narasin/hikarbazin. Pro bezpečnost uživatelů: během manipulace chránit dýchací cesty a používat ochranné brýle.	10 let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Společenství: www.irmm.jrc.be/html/crfaa/