

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1446/2006
af 29. september 2006
om godkendelse af *Enterococcus faecium* (Biomim IMB52) som fodertilsætningsstof
(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

stof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes ⁽²⁾.

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

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af præparatet *Enterococcus faecium* (Biomim IMB52) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger.

(4) Den analysemetode, der indgår i godkendelsesansøgningen i henhold til artikel 7, stk. 3, litra c), i forordning (EF) nr. 1831/2003, vedrører bestemmelsen af fodertilsætningsstoffets aktivstof i foderstoffer. Den analysemetode, der henvises til i bilaget til nærværende forordning, skal derfor ikke opfattes som en EF-analysemetode som omhandlet i artikel 11 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foder-

(5) Der er allerede ved Kommissionens forordning (EF) nr. 418/2001 af 1. marts 2001 om godkendelse af nye tilsætningsstoffer og nye anvendelser af tilsætningsstoffer i foderstoffer ⁽³⁾ givet tilladelse til at anvende præparatet *Enterococcus faecium* DSM 3530 til kalve indtil en alder på 6 måneder. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om tilladelse til at anvende præparatet til slagtekyllinger. Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) har i sin vurdering konkluderet, at sikkerheden ved dette tilsætningsstof for forbrugerne, brugerne og miljøet allerede er blevet fastslået, og at den foreslåede nye anvendelse ikke ændrer noget herved. EFSA konkluderer endvidere, at anvendelsen af præparatet heller ikke har skadelige virkninger på denne dyrekategori, og at dets anvendelse kan forbedre de zootekniske parametre for slagtekyllinger. EFSA mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. EFSA anbefaler i sin udtalelse, at der træffes passende foranstaltninger vedrørende brugernes sikkerhed. I udtalelsen fra EFSA gennemgås ligeledes den rapport om analysemetoden vedrørende fodertilsætningsstoffet, som er forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EF-reference-laboratorium. 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.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

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

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget i EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 776/2006 (EUT L 136 af 24.5.2006, s. 3).

⁽³⁾ EFT L 62 af 2.3.2001, s. 3.

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 29. september 2006.

På Kommissionens vegne
Markos KYPRIANOU
Medlem af Kommissionen

BILAG

Tilsetningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsetningsstoffet (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Maksimumsindhold		Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Minimumsindhold	Maksimumsindhold		
Kategorien »zootekniske tilsetningsstoffer«. Den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«.									
4b1850	Biomim GmbH	Enterococcus faecium DSM 3530 (Biomim IMB52)	<p>Tilsetningsstoffets sammensætning Enterococcus faecium DSM 3530 med et minimumsindhold på $1,0 \times 10^{11}$ CFU/g tilsetningsstof</p> <p>Skummetælkspulver (fødevarekvalitet): 10 +/- 5 % Glucose: 15 +/- 5 % Hydrogenerede fedtstoffer (fødevarekvalitet): 50 +/- 5 %</p> <p>Aktivstoffets karakteristika Renkultur af levedygtige mikroorganismer (mælkesyrebakterier af typen Enterococcus faecium DSM 3530)</p> <p>Analysemetode (1) Tælling ved pladespredningsmetoden under anvendelse af galdeesculinazidagar.</p>	Slagtekyllinger	—	5×10^8	$2,5 \times 10^9$	I brugsvejledningen for tilsetningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. Anvendelse er tilladt i foder, der indeholder de tilladte coccidiostatika monensinatrium eller narasin-nicarbazin. Brugsikkerhed: åndedrætsværn og sikkerhedsbriller under håndteringen.	10 år fra datoen for denne forordnings ikrafttrædelse

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EF-referencelaboratoriets hjemmeside: www.irmm.jrc.be/hm/cr/iaa/