

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1446/2006 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Σεπτεμβρίου 2006

για την έγκριση του *Enterococcus faecium* (BiomIn IMB52) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

φωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων ⁽²⁾.

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο παρασκεύασμα που αναφέρεται στο παράρτημα. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα απαιτούμενα στοιχεία και έγγραφα, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 του ίδιου κανονισμού.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο παρασκεύασμα *Enterococcus faecium* (BiomIn IMB52), πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, που κατατάσσεται στην κατηγορία προσθέτων «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η μέθοδος ανάλυσης που περιλαμβάνεται στην αίτηση για έγκριση σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 αφορά τον προσδιορισμό της δραστικής ουσίας της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές. Επομένως, η μέθοδος ανάλυσης που αναφέρεται στο παράρτημα του κανονισμού δεν πρέπει να νοείται ως κοινοτική μέθοδος ανάλυσης κατά την έννοια του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επισήμων ελέγχων της συμμό-

- (5) Η χρήση του παρασκευάσματος *Enterococcus faecium* DSM 3530 είχε ήδη εγκριθεί για μόσχους ηλικίας έως έξι μηνών με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 418/2001 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2001, περί της έγκρισης νέων πρόσθετων υλών και χρήσεων πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές ⁽³⁾. Υποβλήθηκαν νέα στοιχεία προς υποστήριξη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για κοτόπουλα προς πάχυνση. Στην αξιολόγησή της, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») συμπεραίνει ότι η ασφάλεια της συγκεκριμένης πρόσθετης ύλης για τον καταναλωτή, το χρήστη και το περιβάλλον έχει ήδη διαπιστωθεί και δεν θα αλλάξει με την προτεινόμενη νέα χρήση. Συμπεραίνει, επίσης, ότι η χρήση του παρασκευάσματος δεν έχει δυσμενή επίδραση σε αυτή την επιπλέον κατηγορία ζώων και ότι η χρήση του παρασκευάσματος αυτού μπορεί να βελτιώσει τις ζωοτεχνικές παραμέτρους στα κοτόπουλα προς πάχυνση. Η Αρχή κρίνει ότι δεν χρειάζονται ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Στη γνωμοδότηση της Αρχής συνιστώνται κατάλληλα μέτρα για την ασφάλεια του χρήστη. Στην ίδια γνωμοδότηση εξετάζεται η έκθεση για τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, που υπέβαλε το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς το οποίο ιδρύθηκε βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος αυτού διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι χορήγησης άδειας κυκλοφορίας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, πρέπει να επιτραπεί η χρήση αυτού του παρασκευάσματος, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που καθορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία προσθέτων «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας του εντέρου», λαμβάνει άδεια κυκλοφορίας ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο ίδιο παράρτημα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8).

⁽²⁾ ΕΕ L 165 της 30.4.2004, όπως διορθώθηκε από την ΕΕ L 191 της 28.5.2004, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 776/2006 (ΕΕ L 136 της 24.5.2006, σ. 3).

⁽³⁾ ΕΕ L 62 της 2.3.2001, σ. 3.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 29 Σεπτεμβρίου 2006.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναφοράς της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						CFU/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: Ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας του εντέρου.									
4b1850	Biomim GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 3530 (Biomim IMB52)	Σύνθεση πρόσθετης ύλης: <i>Enterococcus faecium</i> DSM 3530 με ελάχιστη περιεκτικότητα $1,0 \times 10^{11}$ CFU/g παρασκευασμένου προσθέτου Αποβουτυρωμένο γάλα σε σκόνη (κατάλληλο για τρόφιμα) $10 \pm 5\%$ Γλυκόζη $15 \pm 5\%$ Υδρογονωμένα λίπη (κατάλληλα για τρόφιμα) $50 \pm 5\%$ Χαρακτηρισμός της δραστηρής ουσίας: Καθαρή καλλιέργεια βιώσιμων μικροοργανισμών (βακτηρίδιο γαλακτικού οξέος <i>Enterococcus faecium</i> DSM 3530) Μέθοδος ανάλυσης (1) Μέθοδος τρυβλίου καταμέτρησης αποικιών με υπόστρωμα bile-esculin-azide-agar.	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	5×10^8	$2,5 \times 10^9$	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμιγνύματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων. Επιτρέπεται η χρήση σε ζωοτροφές που περιέχουν τα επιτρεπόμενα κοκκιοστατικά: νατριούχο μονενσίνη ή ναρασίνη – νικαρβασίνη Για την ασφάλεια του χρήστη: μάσκα προστασίας της αναπνοής κατά το χειρισμό και γυαλιά ασφαλείας	Δέκα έτη από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(1) Λεπτομέρειες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: www.itmm.jrc.be/html/crlfaa/