

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1446/2006**

z dnia 29 września 2006 r.

dotyczące dopuszczenia *Enterococcus faecium* (Biomin IMB52) jako dodatku do pasz

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

z prawem paszowym i żywnościowym oraz regulami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt<sup>(2)</sup>.

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

- (5) W odniesieniu do preparatu *Enterococcus faecium* DSM 3530 wydano już zezwolenie na jego stosowanie w przypadku cieląt do szóstego miesiąca życia rozporządzeniem Komisji (WE) nr 418/2001 z dnia 1 marca 2001 r. dotyczącym zezwoleń na nowe dodatki i nowe zastosowania dodatków paszowych<sup>(3)</sup>. Przedstawiono nowe dane popierające wniosek o zezwolenie w przypadku kurcząt przeznaczonych na tucz. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w wydanej przez siebie opinii zajął stanowisko, że bezpieczeństwo zostało już ustalone i nie zostanie zmienione proponowanym nowym zastosowaniem. Ponadto uznał on, iż stosowanie preparatu nie ma niekorzystnego wpływu na tę dodatkową kategorię zwierząt i że stosowanie wspomnianego preparatu może poprawić parametry zootechniczne kurcząt przeznaczonych na tucz. Jego zdaniem nie ma potrzeby wprowadzania konkretnych wymogów dotyczących monitorowania rynku po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd w swojej opinii zaleca podjęcie odpowiednich środków zapewniających bezpieczeństwo użytkownika. W opinii tej poddaje się również weryfikacji sprawozdanie z metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne określone w rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003. Ocena preparatu dowodzi, że warunki zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy dopuścić stosowanie preparatu, jak określono w Załączniku do niniejszego rozporządzenia.

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje zezwolenie na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz podstawy uzasadnienia i procedury wydawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek w celu uzyskania zezwolenia na środek określony w Załączniku. Wnioskowi towarzyszyły dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane w art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (3) Wniosek dotyczy dopuszczenia preparatu *Enterococcus faecium* (Biomin IMB52) jako dodatku do pasz dla kurcząt przeznaczonych na tucz, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Metoda analizy zawarta we wniosku o zezwolenie zgodnie z art. 7 ust. 3 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 dotyczy określania substancji czynnej dodatku paszowego w paszy. Zatem metody analizy, o której mowa w załączniku do tego rozporządzenia, nie należy interpretować jako wspólnotowej metody analizy w rozumieniu art. 11 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności

- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## Artykuł 1

Udziela się zezwolenia na stosowanie preparatu wyszczególnionego w Załączniku, należącego do kategorii dodatków „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, jako dodatku w żywieniu zwierząt przy zachowaniu warunków określonych w Załączniku.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 29. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 378/2005 (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, str. 8).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 165 z 30.4.2004. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 776/2006 (Dz.U. L 136 z 24.5.2006, str. 3).

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 62 z 2.3.2001, str. 3.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 29 września 2006 r.

W imieniu Komisji  
Markos KYPRIANOU  
Członek Komisji

---

## ZAŁĄCZNIK

| Numer identyfikacyjny dodatku   | Nazwisko/nazwa posiadacza zezwolenia | Dodatek (nazwa handlowa)                            | Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna   | Gatunek lub kategoria zwierzęcia | Maksymalny wiek | Zawartość minimalna   | Zawartość maksymalna | Inne postanowienia  | Data ważności zezwolenia                                  |
|---|--------------------------------------|---|---|----------------------------------|-----------------|---|----------------------|---|---|
|   |                                      |   |   |                                  |                 | CFU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % |                      |   |   |
| <b>Kategoria dodatków zootechnicznych. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej.</b> |                                      |   |   |                                  |                 |   |                      |   |   |
| 4b1850  | Biomim GmbH                          | <i>Enterococcus faecium</i> DSM 3530 (Biomim IMB52) | <p><b>Skład dodatkusion:</b><br/><i>Enterococcus faecium</i> DSM 3530 o minimalnej zawartości <math>1,0 \times 10^{11}</math> CFU/g preparatu dodatku</p> <p>Odtuszczone mleko w proszku (spożywcze) 10 +/- 5 %<br/>Glukoza 15 +/- 5 %<br/>Uwodornione tłuszcze (spożywcze) 50 +/- 5 %</p> <p><b>Charakterystyka substancji czynnej:</b><br/>Czysta kultura żywych mikroorganizmów (bakterie kwasu mlekowego <i>Enterococcus faecium</i> DSM 3530)</p> <p><b>Metoda analityczna</b> (1)<br/>Oznaczenie liczby metodą posiewu powierzchniowego przy zastosowaniu agaru z żółcią, eskuliną i azydkiem</p> | Kurczęta przeznaczone na tuczu   | —               | $5 \times 10^8$   | $2,5 \times 10^9$    | <p>W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, dopuszczalny czas przechowywania oraz stabilność granulacji.</p> <p>Dozwolone stosowanie w paszy zawierającej dozwolone kokcydiostatyki: sól sodową monentyny lub narazyne-nikarbazynę.</p> <p>Dla bezpieczeństwa użytkownika: podczas kontaktu z produktem używać masek ochronnych na usta i nos, a także okularów ochronnych.</p> | 10 lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia |

(1) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Wspólnoty: [www.imm.jrc.be/html/crifaaf/](http://www.imm.jrc.be/html/crifaaf/)