

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1446/2006
av den 29 september 2006
om godkännande av *Enterococcus faecium* (Biomin IMB52) som fodertillsats
(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser och de skäl och faranden som gäller för ett sådant godkännande.
 - (2) I enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003 har en ansökan om godkännande av det preparat som anges i bilagan lämnats in. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i den förordningen.
 - (3) Ansökan gäller godkännande i kategorin "zootekniska tillsatser" av preparatet *Enterococcus faecium* (Biomin IMB52) som fodertillsats för slaktkycklingar.
 - (4) Den analysmetod som bifogats ansökan om godkännande i enlighet med artikel 7.3 c i förordning (EG) nr 1831/2003 gäller bestämning av mängden aktiv substans i foder. Den analysmetod som anges i bilagan till den här förordningen skall därför inte ses som en gemenskapsmetod i den mening som avses i artikel 11 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll
- för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd⁽²⁾.
- (5) Användningen av preparatet *Enterococcus faecium* DSM 3530 har redan godkänts för kalvar under 6 månader genom kommissionens förordning (EG) nr 418/2002 av den 1 mars 2001 om godkännande av nya fodertillsatser och nya användningsområden för fodertillsatser⁽³⁾. Nya uppgifter har lämnats in till stöd för en ansökan om godkännande för slaktkycklingar. I sin bedömning konstaterade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad "myndigheten") att denna tillsats redan bedömts vara säker för konsumenten, användaren och miljön och att detta inte kommer att påverkas av det föreslagna nya användningsområdet. Myndigheten bedömer vidare att användningen av preparatet inte inverkar negativt på denna nya djurkategori och att användningen kan förbättra de zootekniska parametrarna för slaktkycklingar. Den anser inte att det finns behov av särskilda krav för övervakning efter utsläppandet på marknaden. Myndigheten rekommenderar i sitt yttrande att lämpliga åtgärder för användarsäkerhet vidtas. I yttrandet bekräftas även den rapport om analysmetoder för tillsatser i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats på gemenskapsnivå i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003. Utvärderingen av preparatet visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till denna förordning.
 - (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" som anges i bilagan skall godkännas som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

⁽²⁾ EUT L 165, 30.4.2004, s. 1. Rättad i EUT L 191, 28.5.2004, s. 1. Förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 776/2006 (EUT L 136, 24.5.2006, s. 3).

⁽³⁾ EGT L 62, 2.3.2001, s. 3.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29. Förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8).

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 september 2006.

På kommissionens vägnar
Markos KYPRIANOU
Ledamot av kommissionen

BILAGA

Tillsatsens identifika- tionsnum- mer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %	CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %		
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran.									
4b1850	Biomim GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 3530 (Biomim IMB52)	Tillsatsens sammansättning: <i>Enterococcus faecium</i> DSM 3530 som innehåller minst $1,0 \times 10^{11}$ CFU/g tillsatspreparat Skummjölkspulver (livsmedels- kvalitet) 10 +/- 5 % Glukos 15 +/- 5 % Härdat fett (livsmedelskvalitet) 50 +/- 5 % Beskrivning av den aktiva substansen: Renkultur av levande mikroorga- nismen (mjölksyrabakterien <i>Ente- rococcus faecium</i> DSM 3530) Analysmetod (1) Räkning av utstryk på platta med galla-eskulin-azidagar	Slaktkycklingar	—	5×10^8	$2,5 \times 10^9$	Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pellerering. Får användas i foder som inne- håller följande tillåtna koccidios- tatica: monensinnatrium eller na- rasin-nikarbazin. Användarsäkerhet: Använd and- ningsskydd och skyddsglasögon vid hantering.	Tio år från och med dagen för denna förordnings ikraft- trädande.

(1) Närmare uppgifter om analysmetoderna finns på www.imm.jrc.be/html/crlfaa/ (gemenskapens referenslaboratorium).