KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1446/2006,

annettu 29 päivänä syyskuuta 2006,

Enterococcus faecium (Biomin IMB52) -valmisteen käytön hyväksymisestä rehun lisäaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on esitetty liitteessä mainitun valmisteen hyväksyntää koskeva hakemus. Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee *Enterococcus faecium* (Biomin IMB52) -valmisteen hyväksymistä broilerien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.

(4) Hyväksyntää koskevaan hakemukseen asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukaisesti sisältyvä määritysmenetelmä koskee rehun lisäaineen tehoaineen määrittämistä. Käsillä olevan asetuksen liitteessä tarkoitetun määritysmenetelmän ei tämän vuoksi pidä käsittää olevan rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004 ([2]) 11 artiklassa tarkoitettu yhteisön analyysimenetelmä.

(5) *Enterococcus faecium* DSM 3530 -valmisteen käyttö on jo hyväksytty uusien rehun lisäaineiden ja lisäaineiden uusien käyttötapojen hyväksymisestä 1 päivänä maaliskuuta 2001 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 418/2001 ([3]) enintään kuusikuisten vasikoiden ruokinnassa. On toimitettu uusia tietoja, jotka tukevat hakemusta valmisteen hyväksymiseksi broilerien ruokinnassa. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (jäljempänä ”viranomainen”) totesi arvioinnissaan, että kyseisen lisäaineen turvallisuus kuluttajalle, käyttäjälle ja ympäristölle on jo vahvistettu eikä ehdotettu uusi käyttö vaikuta siihen. Lisäksi se totesi, että valmisteen käytöllä ei ole haitallisia vaikutuksia kyseiselle uudelle eläinten ryhmälle ja että kyseisen valmisteen käyttö voi parantaa broilerien eläintuotannollisia parametrejä. Viranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Viranomaisen lausunnossa suositellaan käyttäjien turvallisuutta koskevia asianmukaisia toimenpiteitä. Lausunnossa vahvistetaan myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun yhteisön vertailulaboratorion toimittama rehun lisäaineen analyysimenetelmää koskeva raportti. Valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö olisi hyväksyttävä tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla.

(6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet” kuuluva, liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 378/2005 (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8).

([2]) EUVL L 165, 30.4.2004, oikaisu EUVL L 191, 28.5.2004, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 776/2006 (EUVL L 136, 24.5.2006, s. 3).

([3]) EYVL L 62, 2.3.2001, s. 3.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 29 päivänä syyskuuta 2006.

Komission puolesta
Markos KYPRIANOU
Komission jäsen

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, määritysmenetelmä	Eläinlaji tai ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet.									
4b1850	Biomin GmbH	*Enterococcus faecium* DSM 3530 (Biomin IMB52)	**Lisäaineen koostumus:** *Enterococcus faecium* DSM 3530, vähimmäispitoisuus $1,0 \times 10^{11}$ PMY/g lisäainevalmistetta Rasvaton maitojauhe (elintarvikekäyttöön) 10 +/– 5 % Glukoosi 15 +/– 5 % Hydratut rasvat (elintarvikekäyttöön) 50 +/– 5 % **Vaikuttavan aineen ominaispiirteiden kuvaus:** Elävien mikro-organismien (maitohappobakteerin *Enterococcus faecium* DSM 3530) puhdasviljely **Määritysmenetelmä** ([1]) Määrittäminen pintaviljelynä sappi-eskuliini-atsidiagarilla.	Broilerit	—	5×10^8	$2,5 \times 10^9$	Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. Käyttö sallittu seuraavia sallittuja kokkidiostaatteja sisältävässä rehussa: monensiininatrium tai narasiini-nikarbatsiini. Käyttäjien turvallisuus: hengityssuojain käsittelyn aikana ja suojalasit.	10 vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

([1]) Määritysmenetelmistä löytyy lisätietoja seuraavassa yhteisön vertailulaboratorion www-osoitteessa: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/