NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1446/2006

z 29. septembra 2006

o povolení *Enterococcus faecium* (Biomin IMB52) ako kŕmnej doplnkovej látky

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa ustanovuje povoľovanie doplnkových látok na používanie vo výžive zvierat, ako aj podmienky a postupy udeľovania takýchto povolení.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku uvedeného v prílohe. K tejto žiadosti boli priložené údaje a doklady, ktoré sa vyžadujú podľa článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.

(3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku *Enterococcus faecium* (Biomin IMB52) ako kŕmnej doplnkovej látky na výkrm kurčiat, ktorá má byť zaradená do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky".

(4) Metóda analýzy obsiahnutá v žiadosti o povolenie v súlade s článkom 7 ods. 3 písm. c) nariadenia (ES) č. 1831/2003 sa týka určenia účinnej látky kŕmnej doplnkovej látky v krmive. Metóda analýzy uvedená v prílohe k tomuto nariadeniu sa preto nepokladá za metódu analýzy Spoločenstva v zmysle článku 11 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá ([2]).

(5) Použitie prípravku *Enterococcus faecium* DSM 3530 už bolo povolené v prípade teliat vo veku do šesť mesiacov na základe nariadenia Komisie (ES) č. 418/2001 z 1. marca 2001 o povolení nových doplnkových látok a nového používania doplnkových látok v krmivách ([3]). Na podporu žiadosti o povolenie tohto prípravku na výkrm kurčiat boli predložené nové údaje. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") došiel vo svojom hodnotení k záveru, že bezpečnosť tejto doplnkovej látky z hľadiska spotrebiteľa, používateľa a životného prostredia už bola stanovená a v súvislosti s novým navrhovaným spôsobom sa nebude meniť. V záveroch sa ďalej uvádza, že použitie prípravku nemá nepriaznivé účinky na túto dodatočnú kategóriu zvierat a že používaním tohto prípravku sa môžu zlepšiť zootechnické parametre vzťahujúce sa na výkrm kurčiat. Úrad nie je toho názoru, že sú potrebné osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení prípravku na trh. V stanovisku úradu sa odporúčajú vhodné opatrenia pre bezpečnosť používateľov. Týmto stanoviskom sa zároveň potvrdzuje správa o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive, predložená referenčným laboratóriom Spoločenstva, zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003. Z posúdenia uvedeného prípravku vyplýva, že podmienky povolenia uvedené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Vzhľadom na to by sa malo povoliť používanie uvedeného prípravku, ako je uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu.

(6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok vymedzený v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky" a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej flóry", sa za podmienok ustanovených v prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 378/2005 (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8).

([2]) Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 776/2006 (Ú. v. EÚ L 136, 24.5.2006, s. 3).

([3]) Ú. v. ES L 62, 2.3.2001, s. 3.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. septembra 2006

Za Komisiu
Markos KYPRIANOU
člen Komisie

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Meno držiteľa povolenia	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvieraťa	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Povolenie je platné do
						CFU/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória „zootechnické doplnkové látky“. Funkčná skupina „stabilizátory črevnej flóry“.									
4b1850	Biomin GmbH	*Enterococcus faecium* DSM 3530 (Biomin IMB52)	**Zloženie doplnkovej látky:** *Enterococcus faecium* DSM 3530 s minimálnym obsahom prípravku doplnkovej látky $1,0 \times 10^{11}$ CFU/g Sušené odstredené mlieko (potravinový stupeň) 10 +/– 5 % Glukóza 15 +/– 5 % Hydrogenované tuky (potravinový stupeň) 50 +/– 5 % **Charakteristika účinnej látky:** Čistá kultúra z čistých mikroorganizmov (laktobacily kyseliny mliečnej *Enterococcus faecium* DSM 3530) **Analytická metóda** (1) Metóda platňového nanášania použitím prípravku bile esculin azide agar.	Kurčatá vo výkrme	—	5×10^8	$2,5 \times 10^9$	V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte teplotu skladovania, čas použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. Povoľuje sa použitie v krmivách s obsahom povolených kokcidiostatík: monenzín sodný alebo narazín-nikarbazín. Na účely bezpečnosti používateľov: ochrana dýchacích ciest a bezpečnostné okuliare	10 rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia

(1) Podrobné údaje o analytických metódach možno nájsť na internetovej stránke referenčného laboratória Spoločenstva: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/.