UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1446/2006

z dne 29. septembra 2006

o izdaji dovoljenja za *Enterococcus faecium* (Biomin IMB52) kot dodatka v krmi

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali [1] in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za odobritev takih dovoljenj.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil predložen zahtevek za izdajo dovoljenja za pripravek, ki je določen v Prilogi. V skladu s členom 7(3) navedene uredbe so bili temu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(3) Zahtevek zadeva dovoljenje za uvrstitev pripravka *Enterococcus faecium* (Biomin IMB52) kot dodatka v krmi za piščance za pitanje v skupino dodatkov k prehrani „zootehnični dodatki".

(4) Analizna metoda, ki je vključena v zahtevek za izdajo dovoljenja v skladu s členom 7(3)(c) Uredbe (ES) št. 1831/2003, zadeva določitev aktivne snovi prehranskega dodatka v krmi. Analizna metoda iz Priloge k tej uredbi se zato ne sme razumeti kot analizna metoda Skupnosti v smislu člena 11 Uredbe (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali [2].

(5) Uporaba pripravka *Enterococcus faecium* DSM 3530 je že bila dovoljena za teleta do starosti 6 mesecev z Uredbo Komisije (ES) št. 418/2001 z dne 1. marca 2001 o dovoljenju za nove dodatke in načine uporabe dodatkov v krmi [3]. Predloženi so bili novi podatki v podporo zahtevku za izdajo dovoljenja za piščance za pitanje. Evropska agencija za varnost hrane („Agencija") je v svoji oceni ugotovila, da je bila neoporečnost tega dodatka za potrošnika, uporabnika in okolje že vzpostavljena in se s predlagano novo uporabo ne bo spremenila. Nadalje ugotavlja, da uporaba tega pripravka nima škodljivega vpliva za to dodatno kategorijo živali in da lahko izboljša zootehnične parametre piščancev za pitanje. Ne upošteva pa potrebe po posebnih zahtevah za spremljanje po začetku trženja. V mnenju Agencija priporoča ustrezne ukrepe za varnost uporabnikov. To mnenje potrjuje tudi poročilo referenčnega laboratorija Skupnosti, ustanovljenega z Uredbo (ES) št. 1831/2003, o analiznih metodah prehranskih dodatkov v krmi. Ocena tega pripravka je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato je treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljen v Prilogi I k tej uredbi.

(6) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek, opredeljen v tej prilogi, ki spada v skupino dodatkov „zootehnični dodatki" in v funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore", je dovoljen kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji, določenimi v tej prilogi.

[1] UL L 268, 18.10.2003, str. 29. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 378/2005 (UL L 59, 5.3.2005, str. 8).

[2] UL L 165, 30.4.2004. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 776/2006 (UL L 136, 24.5.2006, str. 3).

[3] UL L 62, 2.3.2001, str. 3.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 29. septembra 2006

Za Komisijo
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti	Najmanjša vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z 12 % vsebnostjo vlage			
Skupina zootehničnih dodatkov. Funkcijska skupina: stabilizatorji mikroflore.									
4b1850	Biomin GmbH	*Enterococcus faecium* DSM 3530 (Biomin IMB52)	**Sestava dodatka:** *Enterococcus faecium* DSM 3530 z minimalno vsebnostjo $1,0 \times 10^{11}$ CFU/g pripravka dodatka Posneto mleko v prahu (živilska stopnja) 10 +/– 5 % Glukoza 15 +/– 5 % Hidrogenirane maščobe (živilska stopnja) 50 +/– 5 % **Lastnosti aktivne snovi:** Čista kultura živih mikroorganizmov (bakterija mlečne kisline *Enterococcus faecium* DSM 3530) **Analizna metoda** (1) Metoda štetja na premazani plošči z uporabo žolčnega eskulin azidnega agarja	Piščanci za pitanje	—	5×10^8	$2,5 \times 10^9$	V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. Uporaba je dovoljena v krmi, ki vsebuje dovoljene kokcidiostatike: natrijev monenzin ali narasinnikarbazin. Za varnost uporabnika: dihalna zaščita med uporabo in zaščitna očala.	10 let po datumu začetka veljavnosti te uredbe

(1) Podatki analiznih metod so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Skupnosti: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/