

A BIZOTTSÁG 1446/2006/EK RENDELETE

(2006. szeptember 29.)

az *Enterococcus faecium* (Biomim IMB52) takarmány-adalékanyagként való engedélyezéséről

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló, 2004. április 29-i 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ 11. cikkének értelmében ezért nem tekintendő közösségi vizsgálati módszernek.

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek kibocsátásának feltételeiről és eljárásáról.

(2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összhangban a mellékletben meghatározott készítmény engedélyezésére vonatkozóan kérelmet nyújtottak be. A kérelemhez csatolták a rendelet 7. cikke (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolandó *Enterococcus faecium* (Biomim IMB52) készítmény brojlercsirkék takarmány-adalékanyagként való engedélyezésére vonatkozik.

(4) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikke (3) bekezdésének c) pontjával összhangban az engedélyezési kérelemben szereplő vizsgálati módszer a takarmányban lévő takarmány-adalékanyag hatóanyagának meghatározására vonatkozik. Az e rendelet mellékletében említett vizsgálati módszer a takarmányokra és élelmiszerekre vonatkozó jogi szabályozás, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása

(5) Az *Enterococcus faecium* DSM 3530 készítmény használatát a takarmányokban lévő adalékanyagok és az új adalékanyagok engedélyezéséről szóló 418/2001/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ már engedélyezte a 6 hónapnál nem idősebb borjak esetében. Új adatokat nyújtottak be a brojlercsirkék esetében történő felhasználásra vonatkozó kérelem alátámasztására. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a hatóság) értékelésében azt a következtetést vonta le, hogy ezen adalékanyagnak a fogyasztóra, a felhasználóra és a környezetre való biztonságát már megállapították, és abban nem következik be változás a javasolt új felhasználás során. Továbbá úgy ítéli meg, hogy a készítmény nincs káros hatással erre a további állatkategóriára, illetve hogy a készítmény használata javíthat a brojlercsirkék tenyésztéstechnikai paraméterein. A forgalmazás utáni speciális nyomonkövetési követelményeket nem tartja szükségesnek. A hatóság véleménye a felhasználók biztonságával kapcsolatos megfelelő intézkedések meghozatalát javasolja. A vélemény ellenőrizi az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott közösségi referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyag vizsgálati módszeréről szóló jelentést. A készítmény vizsgálata azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezésre vonatkozó feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „bélflorestaabilizálók” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként való használatát a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezik.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o. A legutóbb a 378/2005/EK bizottsági rendelettel (HL L 59., 2005.3.5., 8. o.) módosított rendelet.

⁽²⁾ HL L 165., 2004.4.30., helyesbítve: HL L 191., 2004.5.28., 1. o. A 776/2006/EK bizottsági rendelettel (HL L 136., 2006.5.24., 3. o.) módosított rendelet.

⁽³⁾ HL L 62., 2001.3.2., 3. o.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2006. szeptember 29-én.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, vizsgálati módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedélyezési időszak vége
Az állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok kategóriája. Funkciós csoport: bélfőrá-stabilizálók									
4b1850	Biomim GmbH	Enterococcus faecium DSM 3530 (Biomim IMB52)	Az adalékanyag összetétele: Enterococcus faecium DSM 3530 minimum $1,0 \times 10^{11}$ CFU/gramm adalékanyag-készítmény tartalommal $10 \text{ +/- } 5 \%$ (élelmiszer-minőségű) sovány tejpor $15 \text{ +/- } 5 \%$ glukóz $50 \text{ +/- } 5 \%$ (élelmiszer-minőségű) hidrogenizált zsír A hatóanyag jellemzése: Életképes mikroorganizmusok tiszta tenyésztete (tejsavbaktérium, bacteria Enterococcus faecium DSM 3530) Vizsgálati módszer ⁽¹⁾: Epetartalmú eszkulin-azid-agart alkalmazó lemezes számlálási módszer	Brojlercsirke	—	5×10^8	$2,5 \times 10^9$	Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást. A megengedett kokcidiosztatikumokat tartalmazó takarmányokban alkalmazható: monensin-nátrium vagy narzin-nikarbazin. A felhasználók biztonsága érdekében: használatkor védőmaszk és védőszemüveg viselése kötelező.	10 évvel e rendelet hatálybalépése után

⁽¹⁾ A vizsgálati módszerekkel kapcsolatos részletek a közösségi referencialaboratórium alábbi honlapján találhatóak: www.imm.jrc.be/html/crlfaa/