

## VERORDENING (EG) Nr. 1446/2006 VAN DE COMMISSIE

van 29 september 2006

tot verlening van een vergunning voor *Enterococcus faecium* (Biomin IMB52) als toevoegingsmiddel voor diervoeding

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

zake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn <sup>(2)</sup>.

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding <sup>(1)</sup>, en met name op artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De toelating van toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de toelatingsgronden en -procedure, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor een vergunning voor het in de bijlage opgenomen preparaat ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste gegevens en bescheiden zijn bij de aanvraag verstrekt.
- (3) De aanvraag betreft de toelating van het preparaat *Enterococcus faecium* (Biomin IMB52) als toevoegingsmiddel in de categorie „Zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor mestkippen.
- (4) De in de aanvraag voor de vergunning overeenkomstig artikel 7, lid 3, onder c), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde analysemethode betreft de bepaling van de werkzame stof van het toevoegingsmiddel in diervoeding. De in de bijlage bij deze beschikking bedoelde analysemethode kan daarom niet worden beschouwd als een communautaire analysemethode in de zin van artikel 11 van Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving in-

- (5) Het gebruik van het preparaat *Enterococcus faecium* DSM 3530 is reeds voor kalveren tot zes maanden toegestaan bij Verordening (EG) nr. 418/2001 van de Commissie van 1 maart 2001 inzake de verlening van een vergunning voor nieuwe toevoegingsmiddelen en nieuwe toepassingen van toevoegingsmiddelen in de diervoeding <sup>(3)</sup>. Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van een aanvraag van een vergunning voor mestkippen. In haar evaluatie concludeert de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) dat de veiligheid van dit toevoegingsmiddel voor de consument, de gebruiker en het milieu reeds is vastgesteld en door de voorgestelde nieuwe toepassing niet zal veranderen. Zij concludeert verder dat het gebruik van het preparaat geen ongunstige gevolgen heeft voor deze bijkomende diercategorie en dat het gebruik van dat preparaat de zoötechnische parameters in mestkippen kan verbeteren. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA adviseert om passende maatregelen te nemen met het oog op de veiligheid van de gebruiker. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde communautaire referentielaboratorium was ingediend. Uit de beoordeling van het preparaat blijkt dat aan de voorwaarden voor vergunningverlening van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is voldaan. Het gebruik van het preparaat zoals omschreven in de bijlage moet daarom worden toegestaan.

- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Voor het in de bijlage beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie „Zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „Darmflorastabilisatoren”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8).

<sup>(2)</sup> PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1, gerectificeerd in PB L 191 van 28.5.2004, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 776/2006 van de Commissie (PB L 136 van 24.5.2006, blz. 3).

<sup>(3)</sup> PB L 62 van 2.3.2001, blz. 3.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 29 september 2006.

*Voor de Commissie*  
Markos KYPRIANOU  
*Lid van de Commissie*

---

## BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	CFU/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %		Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Minimum	Maximum		
<b>Categorie zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren</b>									
4b1850	Biomim GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 3530 (Biomim IMB52)	<p><b>Samenstelling toevoegingsmiddel</b>  <i>Enterococcus faecium</i> DSM 3530 met minimaal <math>1,0 \times 10^{11}</math> CFU/g toevoegingsmiddelpreparaat</p> <p>Magermelkpoeder (levensmiddelenkwaliteit) <math>10 \pm 5</math> %            Glucose <math>15 \pm 5</math> %            Gehydrogeneerde vetten (levensmiddelenkwaliteit) <math>50 \pm 5</math> %</p> <p><b>Karakterisering van de werkzame stof</b>            Reincultuur van levensvatbare micro-organismen (melkzuurbacteriën <i>Enterococcus faecium</i> DSM 3530)</p> <p><b>Analysemethode</b> <sup>(1)</sup>            Telling met spreidplaatmethode onder gebruikmaking van gal esculine azide agar</p>	Mestkippen	—	$5 \times 10^8$	$2,5 \times 10^9$	De opslagtemperatuur, de maximale opslagduur en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden in de gebruiksaanwijzing van het toevoegingsmiddel en het voormengsel.  Het gebruik is toegestaan in diervoeding die de volgende toegelaten coccidiostatica bevat: monensin-natrium of narasin-nicarbazine.  Voor de veiligheid van de gebruiker: ademhalingsbescherming tijdens hantering en veiligheidsbril.	Tien jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het communautaire referentielaboratorium: [www.imm.jrc.be/html/crifaa/](http://www.imm.jrc.be/html/crifaa/)