REGOLAMENTO (CE) N. 1446/2006 DELLA COMMISSIONE

del 29 settembre 2006

concernente l'autorizzazione dell'*Enterococcus faecium* (Biomin IMB52) come additivo per mangimi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale [1], in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale, nonché i motivi e le procedure per la concessione di tale autorizzazione.

(2) Conformemente all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione del preparato di cui all'allegato. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti di cui all'articolo 7, paragrafo 3, di tale regolamento.

(3) La domanda riguarda l'autorizzazione del preparato *Enterococcus faecium* (Biomin IMB52) come additivo per mangimi per i polli da ingrasso, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».

(4) Il metodo di analisi indicato nella domanda di autorizzazione conformemente all'articolo 7, paragrafo 3, lettera c), del regolamento (CE) n. 1831/2003 si riferisce alla determinazione della sostanza attiva dell'additivo nel mangime. Il metodo analitico di cui all'allegato del presente regolamento non va pertanto considerato come un metodo comunitario di analisi ai termini dell'articolo 11 del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali [2].

(5) L'uso del preparato *Enterococcus faecium* DSM 3530 è stato già autorizzato per i vitelli di età fino a 6 mesi dal regolamento (CE) n. 418/2001 della Commissione, del 1º marzo 2001, concernente l'autorizzazione di nuovi additivi e di nuovi impieghi di additivi nell'alimentazione degli animali [3]. Sono stati presentati dati nuovi a sostegno della domanda di autorizzazione per i polli da ingrasso. Nella sua valutazione l'Autorità per la sicurezza alimentare («Autorità») conclude che la sicurezza di tale additivo per il consumatore, per l'utente e per l'ambiente è già stata stabilita e che non cambierà mediante il nuovo impiego proposto. Conclude inoltre che l'impiego del preparato non ha effetti negativi su questa ulteriore categoria di animali e che il suo impiego può migliorare i parametri zootecnici nei polli da ingrasso. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche di monitoraggio successivo alla commercializzazione. Nel suo parere l'Autorità raccomanda misure appropriate per la sicurezza degli utenti e verifica anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo nei mangimi presentata dal laboratorio comunitario di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003. La valutazione del preparato dimostra che sono soddisfatte le condizioni per l'autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza è opportuno autorizzare l'impiego del preparato, come specificato nell'allegato del presente regolamento.

(6) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria di additivi «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è autorizzato come additivo nei mangimi alle condizioni previste nell'allegato.

[1] GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8).

[2] GU L 165 del 30.4.2004; rettifica nella GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 776/2006 della Commissione (GU L 136 del 24.5.2006, pag. 3).

[3] GU L 62 del 2.3.2001, pag. 3.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 29 settembre 2006.

Per la Commissione
Markos KYPRIANOU
Membro della Commissione

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						CFU/kg di alimento completo con tasso di umidità del 12 %			
Categoria di additivi zootecnici. Gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale.									
4b1850	Biomin GmbH	*Enterococcus faecium* DSM 3530 (Biomin IMB52)	**Composizione dell'additivo:** Preparato di *Enterococcus faecium* DSM 3530 con un tenore minimo di $1{,}0 \times 10^{11}$ CFU/g di additivo Latte scremato in polvere (qualità alimentare) 10 +/– 5 % Glucosio 15 +/– 5 % Grassi idrogenati (qualità alimentare) 50 +/– 5 % **Caratterizzazione della sostanza attiva:** Cultura pura di microrganismi vitali (batteri di acido lattico *Enterococcus faecium* DSM 3530) **Metodo analitico** (1) Metodo di enumerazione con piastra per diffusione (spread plate method) utilizzando bile esculin azide agar.	Polli da ingrasso	—	5×10^8	$2{,}5 \times 10^9$	Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet. Può essere usato in mangimi contenenti i coccidiostatici autorizzati: monensin sodico o narasin/nicarbazina Per la sicurezza degli utenti: dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e occhiali di sicurezza durante la manipolazione.	10 anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento

(1) Maggiori informazioni sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio comunitario di riferimento: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/