

REGLAMENTO (CE) Nº 1446/2006 DE LA COMISIÓN
de 29 de septiembre de 2006
sobre la autorización de *Enterococcus faecium* (Biomim IMB52) como aditivo para piensos
(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales ⁽²⁾.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 1831/2003 prevé la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) nº 1831/2003, se ha presentado una solicitud de autorización del preparado mencionado en el anexo. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 de dicho artículo.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del preparado *Enterococcus faecium* (Biomim IMB52), un aditivo de piensos para pollos de engorde que debe clasificarse en la categoría «aditivos zootécnicos».
- (4) El método de análisis incluido en la solicitud de autorización con arreglo al artículo 7, apartado 3, letra c), del Reglamento (CE) nº 1831/2003 se refiere a la determinación de la sustancia activa del aditivo para alimentación animal en los piensos. El método de análisis contemplado en el anexo de dicho Reglamento no se considera, por lo tanto, un método comunitario de análisis en el sentido del artículo 11 del Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento

- (5) El Reglamento (CE) nº 418/2001 de la Comisión, de 1 de marzo de 2001, relativo a la autorización de nuevos aditivos y usos de aditivos en la alimentación animal ⁽³⁾, autoriza ya la utilización del preparado *Enterococcus faecium* DSM 3530 para terneras de hasta seis meses de edad. Se han presentado nuevos datos a favor de la solicitud de autorización de uso del preparado para pollos de engorde. En su evaluación, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluye que ya ha quedado establecida la seguridad de este aditivo para el consumidor, el usuario y el medio ambiente y que el nuevo uso propuesto no alterará esta situación. Concluye asimismo que el uso del preparado no tiene ningún efecto adverso para esta categoría adicional de animales y que puede mejorar los parámetros zootécnicos de los pollos de engorde. El dictamen no considera que sea necesario aplicar requisitos específicos de seguimiento después de la comercialización, pero sí recomienda aplicar medidas adecuadas para preservar la seguridad de los usuarios. En el dictamen se verifica también el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos que presentó el laboratorio comunitario de referencia establecido en el Reglamento (CE) nº 1831/2003. La evaluación de dicho aditivo muestra que se cumplen los requisitos de autorización mencionados en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso del preparado en cuestión en las condiciones indicadas en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal», como aditivo para la alimentación animal en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 378/2005 de la Comisión (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

⁽²⁾ DO L 165 de 30.4.2004. Versión corregida en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 776/2006 de la Comisión (DO L 136 de 24.5.2006, p. 3).

⁽³⁾ DO L 62 de 2.3.2001, p. 3.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 29 de septiembre de 2006.

Por la Comisión
Markos KYPRIANOU
Miembro de la Comisión

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Final del período de autorización
						mínimo	máximo		
						UFC por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal									
4b1850	Biomim GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 3530 (Biomim IMB52)	<p>Composición del aditivo: <i>Enterococcus faecium</i> DSM 3530 con un contenido mínimo de 1×10^{11} CFU/g de preparado de aditivo</p> <p>Leche descremada en polvo (categoría alimenticia) 10 +/- 5 % Glucosa 15 +/- 5 % Grasas hidrogenadas (categoría alimenticia) 50 +/- 5 %</p> <p>Caracterización de la sustancia activa Cultivo puro de microorganismos viables (bacterias de ácido láctico <i>Enterococcus faecium</i> DSM 3530)</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾ Método de recuento en placa por extensión con bilis esculina azida agar</p>	Pollos de engorde	—	5×10^8	$2,5 \times 10^9$	<p>En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de conservación, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación.</p> <p>Se autoriza el uso en piensos que contengan los coccidiostatos permitidos: monensina sódica o narsina-nicarbazina.</p> <p>Para seguridad de los usuarios, protéjase las vías respiratorias y utilícense gafas de seguridad durante la manipulación.</p>	Diez años desde la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento

(1) Los detalles de los métodos analíticos están disponibles en la dirección del laboratorio comunitario de referencia (www.irmm.jrc.be/html/crflfaa/).