

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 544/2013 DELLA COMMISSIONE

del 14 giugno 2013

relativo all'autorizzazione di un preparato di *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 ed *Enterococcus faecium* DSM 21913 come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Biomin GmbH)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione 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 dispone che gli additivi destinati all'alimentazione animale siano soggetti a un'autorizzazione e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003, è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 ed *Enterococcus faecium* DSM 21913. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 ed *Enterococcus faecium* DSM 21913 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Nel suo parere del 14 novembre 2012⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, nelle condizioni d'impiego proposte, il preparato di *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 ed *Ente-*

rococcus faecium DSM 21913 non ha effetti dannosi per la salute animale o umana o per l'ambiente e che può migliorare le prestazioni dei polli da ingrasso. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (5) La valutazione del preparato di *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 ed *Enterococcus faecium* DSM 21913 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno autorizzare l'impiego di tale preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Le misure di cui al 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 di cui all'allegato, appartenente alla categoria degli «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è autorizzato come additivo per mangimi alle condizioni stabilite nell'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla 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 14 giugno 2013

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

(¹) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

(²) *EFSA Journal* 2012; 10(12):2965.

ALLEGATO

Numero d'identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						CFU ⁽¹⁾ /kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici. Gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale									
4b1890	Biomin GmbH	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 ed <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913	<p>Composizione dell'additivo</p> <p>Preparato sotto forma di miscela di:</p> <p><i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284 contenente almeno 3×10^9 CFU/g di additivo</p> <p><i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 contenente almeno 1×10^9 CFU/g di additivo</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 contenente almeno 6×10^9 CFU/g di additivo</p> <p>Preparato solido (rapporto 3:1:6)</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva</p> <p>Cellule vitali di <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 ed <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913</p> <p>Metodi di analisi ⁽²⁾</p> <p>Per il conteggio di:</p> <p><i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284: metodo di diffusione su piastra EN 15785</p> <p><i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351: metodo di diffusione su piastra EN 15787</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913: metodo di diffusione su piastra EN 15788</p> <p>Ai fini dell'identificazione:</p> <p>elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE)</p>	Polli da ingrasso	—	1×10^8	1×10^9	<ol style="list-style-type: none"> 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. È consentito l'impiego in mangimi contenenti i seguenti coccidiostatici: maduramicina ammonio, diclazuril o cloridrato di robenidina. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti durante la manipolazione. 	5 luglio 2023

⁽¹⁾ Come tenore totale della miscela.

⁽²⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx