

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1101/2013 DE LA COMISIÓN

de 6 de noviembre de 2013

relativo a la autorización de un preparado de *Enterococcus faecium* DSM 7134 y *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 como aditivo para la alimentación de terneros de cría y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1288/2004 (titular de la autorización: Lactosan GmbH & CoKG)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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) n° 1831/2003 regula la autorización del uso de aditivos en la alimentación animal y los motivos y procedimientos para su concesión. El artículo 10 de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) Mediante el Reglamento (CE) n° 1288/2004 de la Comisión ⁽³⁾ se autorizó un preparado de *Enterococcus faecium* DSM 7134 y *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 sin límite de tiempo, de conformidad con la Directiva 70/524/EEC, como aditivo para la alimentación de terneros. Posteriormente, este preparado se incluyó en el Registro de Aditivos para Alimentación Animal como producto existente, de acuerdo con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, leído en relación con

su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen de un preparado de *Enterococcus faecium* DSM 7134 y *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133, como aditivo para la alimentación de terneros de cría, en la que se pedía que dicho aditivo se clasificara en la categoría de los «aditivos zootécnicos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del citado Reglamento.

- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 13 de marzo de 2013 ⁽⁴⁾ que, en las condiciones propuestas de utilización en los piensos, el preparado de *Enterococcus faecium* DSM 7134 y *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 no tiene efectos perjudiciales para la sanidad animal, la salud de los consumidores o el medio ambiente, y que es susceptible de mejorar el rendimiento zootécnico de los animales destinatarios. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de *Enterococcus faecium* DSM 7134 y *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de dicho preparado según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) A raíz de la concesión de una nueva autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1831/2003, procede suprimir las disposiciones relativas a *Enterococcus faecium* DSM 7134 y *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 que figuran en el Reglamento (CE) n° 1288/2004. Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 1288/2004 en consecuencia.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n° 1288/2004 de la Comisión, de 14 de julio de 2004, relativo a la autorización permanente de determinados aditivos y a la autorización provisional de una nueva utilización de un aditivo ya permitido en la alimentación animal (DO L 243 de 15.7.2004, p. 10).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(4):3175.

- (7) Dado que no hay razones de seguridad que exijan introducir inmediatamente modificaciones en los requisitos de autorización, conviene permitir un período transitorio a fin de que las partes interesadas puedan prepararse para cumplir las nuevas exigencias derivadas de la autorización.
- (8) 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 uso como aditivo en la alimentación animal del preparado que se especifica en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional de «estabilizadores de la flora intestinal», en las condiciones fijadas en dicho anexo.

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

Hecho en Bruselas, el 6 de noviembre de 2013.

Artículo 2

En el anexo I del Reglamento (CE) n^o 1288/2004, se suprimen las disposiciones relativas a E 1706, *Enterococcus faecium* DSM 7134 y *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133.

Artículo 3

El preparado especificado en el anexo y los piensos que lo contengan que hayan sido producidos y etiquetados antes del 27 de mayo de 2014 de conformidad con las normas aplicables antes del 27 de noviembre de 2013 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 4

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

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Final del período de autorización
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % o de sustitutivos de la leche			
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal									
4b1706	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 que contenga un mínimo de 7×10^9 UFC/g de aditivo, y <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133: 3×10^9 UFC/g de aditivo (relación 7: 3) en forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134, y <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Enumeración de:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134: extensión en placa con agar de bilis, esculina y azida (EN 15788)</p> <p><i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133: extensión en placa utilizando agar MSR (EN 15787)</p> <p>Identificación de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134, y <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Terneros de cría	4 meses	1×10^9	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de granulación.</p> <p>2. Por motivos de seguridad, se recomienda utilizar protección respiratoria y guantes durante su manipulación.</p>	27 de noviembre de 2023

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos de análisis en la siguiente dirección del laboratorio de referencia para los aditivos en los piensos: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx