

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1053 DE LA COMISIÓN**de 1 de julio de 2015****relativo a la autorización del preparado de *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 como aditivo en piensos para terneros de cría, lechones, pollos de engorde, pavos de engorde, gatos y perros, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 1259/2004, (CE) n° 255/2005, (CE) n° 1200/2005 y (CE) n° 1520/2007 (titular de la autorización: Chevita Tierarzneimittel-GmbH)****(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 de aditivos en la alimentación animal y establece los motivos y procedimientos para conceder y modificar dicha autorización. 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) El preparado de *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 fue autorizado sin límite de tiempo, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, como aditivo en piensos para pollos de engorde por el Reglamento (CE) n° 1259/2004 de la Comisión ⁽³⁾, para terneras por el Reglamento (CE) n° 255/2005 de la Comisión ⁽⁴⁾, para lechones por el Reglamento (CE) n° 1200/2005 de la Comisión ⁽⁵⁾, y para pavos de engorde y perros por el Reglamento (CE) n° 1520/2007 de la Comisión ⁽⁶⁾. Posteriormente, este preparado se inscribió en el Registro de Aditivos para Alimentación Animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, 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 el artículo 7 de dicho Reglamento, se presentó una solicitud para el reexamen del preparado de *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 como aditivo en piensos para terneros de cría, lechones, pollos de engorde, pavos de engorde y perros y, de conformidad con el artículo 7 de dicho Reglamento, para un nuevo uso para gatos, y se pidió que este aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos zootécnicos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (4) En sus Dictámenes de 4 de marzo de 2014 ⁽⁷⁾ y 21 de mayo de 2014 ⁽⁸⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. Asimismo, la Autoridad concluyó que el uso de dicho preparado puede mejorar el rendimiento zootécnico de los terneros de cría, los lechones (lactantes y destetados), los pollos de engorde y los pavos de engorde. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

⁽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° 1259/2004 de la Comisión, de 8 de julio de 2004, por el que se autorizan permanentemente determinados aditivos ya autorizados en la alimentación animal (DO L 239 de 9.7.2004, p. 8).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n° 255/2005 de la Comisión, de 15 de febrero de 2005, relativo a la autorización permanente de determinados aditivos en la alimentación animal (DO L 45 de 16.2.2005, p. 3).

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n° 1200/2005 de la Comisión, de 26 de julio de 2005, relativo a la autorización permanente de determinados aditivos en la alimentación animal y la autorización provisional de un nuevo uso de un aditivo ya autorizado en la alimentación animal (DO L 195 de 27.7.2005, p. 6).

⁽⁶⁾ Reglamento (CE) n° 1520/2007 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2007, relativo a la autorización permanente de determinados aditivos en la alimentación animal (DO L 335 de 20.12.2007, p. 17).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2014; 12(3):3602.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2014; 12(6):3727.

- (5) Dado que la EFSA observó efectos pequeños pero significativos en la calidad de las heces de los gatos y los perros, esto se considera suficiente para confirmar la eficacia en estas especies.
- (6) La evaluación del preparado de *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 muestra que se cumplen las condiciones de autorización previstas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de dicho preparado, tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento
- (7) A raíz de la concesión de una nueva autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1831/2003, deben modificarse en consecuencia los Reglamentos (CE) n° 1259/2004, (CE) n° 255/2005, (CE) n° 1200/2005 y (CE) n° 1520/2007.
- (8) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

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

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento (CE) n° 1259/2004

El Reglamento (CE) n° 1259/2004 queda modificado como sigue:

- 1) Se suprime el artículo 1.
- 2) Se suprime el anexo I.

Artículo 3

Modificación del Reglamento (CE) n° 255/2005

En el anexo I del Reglamento (CE) n° 255/2005, se suprime la entrada E 1707, correspondiente a *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415.

Artículo 4

Modificación del Reglamento (CE) n° 1200/2005

En el anexo II del Reglamento (CE) n° 1200/2005, se suprime la entrada E 1707, correspondiente a *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415.

*Artículo 5***Modificaciones del Reglamento (CE) nº 1520/2007**

El Reglamento (CE) nº 1520/2007 queda modificado como sigue:

- 1) Se suprimen los artículos 2 y 3.
- 2) Se suprimen los anexos II y III.

*Artículo 6***Medidas transitorias**

1. El preparado especificado en el anexo, así como los piensos que lo contengan que hayan sido producidos y etiquetados antes del 22 de enero de 2016 de conformidad con las normas aplicables antes del 22 de julio de 2015, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias actuales si están destinados a terneros, lechones, pollos de engorde y pavos de engorde.
2. El preparado especificado en el anexo, así como los piensos que lo contengan que hayan sido producidos y etiquetados [para perros] antes del 22 de julio de 2017 de conformidad con las normas aplicables antes del 22 de julio de 2015, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias actuales si están destinados a perros.

*Artículo 7***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días 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 1 de julio de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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	Fin del período de autorización
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal									
4b1707	Chevita Tierarznei-mittel-GmbH	Enterococcus faecium DSM 10663/ NCIMB 10415	<i>Composición del aditivo</i> Preparado de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 con un contenido mínimo de: forma en polvo y forma granulada: 3,5 × 10 ¹⁰ UFC/g de aditivo forma recubierta: 2 × 10 ¹⁰ UFC/g de aditivo forma líquida: 1 × 10 ¹⁰ UFC/g de aditivo <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Células viables de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Recuento: método de extensión en placa con agar de bilis, esculina y azida (EN 15788) Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)	Terneros de cría Lechones (lactantes y destetados) Pollos de engorde Pavos de engorde Gatos Perros	—	1 × 10 ⁹	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de granulación. 2. Dosis recomendada para lechones lactantes: 1 × 10 ⁹ /lechón/día. 3. Se autoriza el uso en piensos para pollos de engorde y pavos de engorde que contengan los coccidiostáticos permitidos: semduramicina sódica, diclazuril, clorhidrato de robenidina, maduramicina de amonio, lasalocid A de sodio o halofuginona. 4. Para el uso en lechones destetados de hasta 35 kg aproximadamente.	22 de julio de 2025

⁽¹⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>