

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/11 DE LA COMISIÓN**de 3 de enero de 2019**

relativo a la autorización del preparado de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 como aditivo para la alimentación de cerdas, lechones lactantes, lechones destetados y cerdos de engorde, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 252/2006, (CE) n.º 943/2005 y (CE) n.º 1200/2005 (titular de la autorización: DSM Nutritional Products Ltd., representado por DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal y establece los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10 del mencionado Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) De conformidad con la Directiva 70/524/CEE, el preparado de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 se autorizó sin límite de tiempo como aditivo para la alimentación de lechones mediante el Reglamento (CE) n.º 252/2006 de la Comisión ⁽³⁾, para la alimentación de cerdos de engorde mediante el Reglamento (CE) n.º 943/2005 de la Comisión ⁽⁴⁾, y para la alimentación de cerdas mediante el Reglamento (CE) n.º 1200/2005 de la Comisión ⁽⁵⁾. Posteriormente, este preparado se inscribió como producto existente en el Registro de aditivos para alimentación animal, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen del preparado de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 como aditivo para la alimentación de cerdas, lechones destetados, lechones lactantes y cerdos de engorde. El solicitante pidió que dicho aditivo se clasificase 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.º 1831/2003.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en sus dictámenes de 17 de junio de 2015 ⁽⁶⁾ y 21 de febrero de 2018 ⁽⁷⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. La Autoridad consideró que el aditivo tiene la capacidad de mejorar los parámetros de rendimiento en lechones lactantes, lechones destetados, cerdos de engorde y cerdas. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para la alimentación animal presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de este preparado según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Por tanto, procede modificar los Reglamentos (CE) n.º 252/2006, (CE) n.º 943/2005 y (CE) n.º 1200/2005 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.º 252/2006 de la Comisión, de 14 de febrero de 2006, relativo a las autorizaciones permanentes de determinados aditivos en la alimentación animal y a la autorización provisional de una nueva utilización de determinados aditivos ya autorizados en la alimentación animal (DO L 44 de 15.2.2006, p. 3).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 943/2005 de la Comisión, de 21 de junio de 2005, relativo a la autorización permanente de determinados aditivos en la alimentación animal (DO L 159 de 22.6.2005, p. 6).

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 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⁾ EFSA Journal 2015;13(7)4158.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2018;16(3)5201.

- (7) 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.
- (8) 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 en la 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

Modificación del Reglamento (CE) n.º 252/2006

El Reglamento (CE) n.º 252/2006 queda modificado como sigue:

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

Artículo 3

Modificación del Reglamento (CE) n.º 943/2005

El Reglamento (CE) n.º 943/2005 queda modificado como sigue:

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

Artículo 4

Modificación del Reglamento (CE) n.º 1200/2005

En el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1200/2005, se suprime la entrada E 1705, correspondiente a *Enterococcus faecium* NCIMB 10415.

Artículo 5

Medidas transitorias

El preparado especificado en el anexo y los piensos que lo contengan, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 24 de julio de 2019 de conformidad con las normas aplicables antes del 24 de enero de 2019, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 6

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 3 de enero de 2019.

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 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

4b1705	DSM Nutritional Products Ltd, representada por DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 con un contenido mínimo de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — forma recubierta (con goma laca): 2×10^{10} UFC/g de aditivo, o — otras formas recubiertas: 1×10^{10} UFC/g de aditivo, o — forma granulada no recubierta: $3,5 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo. <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Recuento: método de extensión en placa con agar de bilis, esculina y azida (EN 15788)</p> <p>Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)</p>	Cerdas	—	7×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. El aditivo se administrará a cerdas lactantes y embarazadas, y simultáneamente a los lechones lactantes. 3. Para su administración a lechones destetados de hasta 35 kg aproximadamente. 4. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con equipo de protección individual. 	24 de enero de 2029
				Lechones lactantes		1×10^9	—		
				Lechones destetados Cerdos de engorde		$3,5 \times 10^8$	—		

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