

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1061/2013 DE LA COMISIÓN
de 29 de octubre de 2013

relativo a la autorización de un preparado de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 como aditivo para la alimentación de terneros, cabritos, gatos y perros, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1288/2004 (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° 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 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) 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 terneros mediante el Reglamento (CE) n° 1288/2004 de la Comisión ⁽³⁾, para la alimentación de cerdas mediante el Reglamento (CE) n° 1200/2005 de la Comisión ⁽⁴⁾, para la alimentación de lechones mediante el Reglamento (CE) n° 252/2006 de la Comisión ⁽⁵⁾, para la alimentación de cerdos de engorde mediante el Reglamento (CE) n° 943/2005 de la Comisión ⁽⁶⁾, y para la alimentación de perros y gatos mediante el Reglamento

(CE) n° 102/2009 de la Comisión ⁽⁷⁾. Posteriormente, este preparado se inscribió en el Registro de Aditivos para Alimentación Animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (3) El preparado fue autorizado también por un período de diez años para los pollos de engorde mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n° 361/2011 de la Comisión ⁽⁸⁾.

- (4) 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 del preparado de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 como aditivo en los alimentos de terneros, gatos y perros y, de conformidad con el artículo 7 de dicho Reglamento, para un nuevo uso en cabritos, 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 mencionado Reglamento.

- (5) En su dictamen de 29 de enero de 2013 ⁽⁹⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el preparado de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, en las condiciones de uso propuestas, no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente, que su uso aumenta el peso corporal final y/o la ganancia de peso diaria en los terneros de cría y engorde, y que esto puede extrapolarse a los cabritos de cría y engorde. También reconoció que este preparado tiene efectos beneficiosos para los perros al aumentar la concentración de IgA en el intestino o el suero. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos que presentó 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° 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⁾ 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).

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n° 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).

⁽⁶⁾ Reglamento (CE) n° 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).

⁽⁷⁾ Reglamento (CE) n° 102/2009 de la Comisión, de 3 de febrero de 2009, relativo a la autorización permanente de un aditivo en la alimentación animal (DO L 34 de 4.2.2009, p. 8).

⁽⁸⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n° 361/2011 de la Comisión, de 13 de abril de 2011, relativo a la autorización de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 como aditivo alimentario para pollos de engorde (DSM Nutritional Products Ltd, representado por DSM Nutritional products Sp. z o.o, es el titular de la autorización) y a la modificación del Reglamento (CE) n° 943/2005 (DO L 100 de 14.4.2011, p. 22).

⁽⁹⁾ EFSA Journal (2013); 11(2):3097 y 3098.

- (6) Dado que se observaron efectos pequeños pero significativos en la calidad de las heces de los gatos, esto se consideró suficiente para confirmar la eficacia en esta especie.
- (7) 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° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este aditivo según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (8) A raíz de la concesión de una nueva autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1831/2003, el Reglamento (CE) n° 102/2009 debe derogarse y el Reglamento (CE) n° 1288/2004 debe modificarse en consecuencia.
- (9) Dado que no hay razones de seguridad que exijan aplicar inmediatamente las modificaciones de las condiciones de autorización, conviene permitir un período transitorio a fin de que las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (10) 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

Autorización

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 a los grupos funcionales de «estabilizadores de la flora intestinal» y «otros aditivos zootécnicos», 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 29 de octubre de 2013.

Artículo 2

Derogación del Reglamento (CE) n° 102/2009

Queda derogado el Reglamento (CE) n° 102/2009.

Artículo 3

Modificación del Reglamento (CE) n° 1288/2004

En el anexo I del Reglamento (CE) n° 1288/2004, se suprime la entrada E 1705, correspondiente a *Enterococcus faecium* NCIMB 10415.

Artículo 4

Medidas transitorias

El preparado especificado en el anexo utilizado para la alimentación de terneros y los piensos que lo contengan, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 19 de mayo de 2014 de conformidad con las normas aplicables antes del 19 de noviembre de 2013 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

El preparado especificado en el anexo utilizado para la alimentación de perros y gatos y los piensos que lo contengan, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 19 de noviembre de 2015 de conformidad con las normas aplicables antes del 19 de noviembre de 2013 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 5

Entrada en vigor

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 %			
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal									
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd, representado 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></p> <p>NCIMB 10415 con un contenido mínimo de: forma microencapsulada con goma laca y otras formas microencapsuladas:</p> <p>1×10^{10} UFC/g de aditivo;</p> <p>formas granuladas no recubiertas:</p> <p>$3,5 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Recuento: extensión en placa con agar de bilis, esculina y azida (EN 15788)</p> <p>Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)</p>	Terneros Cabritos	—	1×10^9	—	En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de granulación.	19 de noviembre de 2023
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd, representado 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></p> <p>NCIMB 10415 con un contenido mínimo de: 5×10^9 UFC/g de aditivo;</p> <p>Formas microencapsuladas (goma laca)</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415</p>	Gatos	—	7×10^9	—	En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de granulación.	19 de noviembre de 2023

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 %			
			<p>Métodos analíticos ⁽¹⁾</p> <p>Recuento: extensión en placa con agar de bilis, esculina y azida (EN 15788)</p> <p>Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)</p>						

Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (mejora de la flora intestinal)

4b1705	DSM Nutritional Products Ltd, representado por DSM Nutritional products Sp. Z o.o.	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<p>Composición del aditivo</p> <p>Preparado de <i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415 con un contenido mínimo de 5×10^9 UFC/g de aditivo.</p> <p>Formas microencapsuladas (goma laca)</p> <p>Caracterización de la sustancia activa</p> <p>Células viables de <i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415</p> <p>Métodos analíticos ⁽¹⁾</p> <p>Recuento: extensión en placa con agar de bilis, esculina y azida (EN 15788)</p> <p>Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)</p>	Perros	—	$2,5 \times 10^9$		En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de granulación.	19 de noviembre de 2023
--------	--	--	---	--------	---	-------------------	--	---	-------------------------

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