

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 775/2013 DE LA COMISIÓN
de 12 de agosto de 2013**

relativo a la autorización de un preparado de *Enterococcus faecium* DSM 7134 como aditivo en la alimentación de pollos criados para puesta y especies avícolas menores no utilizadas para puesta (titular de la autorización: Lactosan GmbH & Co KG)

(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 los motivos y procedimientos para su concesión.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se presentó una solicitud relativa a un nuevo uso de un preparado de *Enterococcus faecium* DSM 7134. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del citado Reglamento.
- (3) La solicitud se refiere a un nuevo uso de un preparado de *Enterococcus faecium* DSM 7134 como aditivo en la alimentación de pollos criados para puesta y especies avícolas menores no utilizadas para puesta que ha de clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) El uso de ese preparado de *Enterococcus faecium* DSM 7134 fue autorizado por un período de diez años para lechones y cerdos de engorde mediante el Reglamento (CE) n° 538/2007 de la Comisión ⁽²⁾, para cerdas mediante el Reglamento (CE) n° 1521/2007 de la Comisión ⁽³⁾ y para pollos de engorde mediante el Reglamento (CE) n° 998/2010 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (5) En su dictamen de 12 de marzo de 2013 ⁽⁵⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el preparado de *Enterococcus faecium* DSM 7134, en las condiciones de uso propuestas, no tiene

efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente, y que, puesto que su capacidad para mejorar los parámetros zootécnicos ya se demostró en relación con los pollos de engorde, esta conclusión puede hacerse extensiva a los pollos criados para puesta y extrapolarse a las especies avícolas menores no utilizadas para puesta. 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 alimentación animal en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (6) La evaluación del preparado de *Enterococcus faecium* DSM 7134 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos 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.
- (7) 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 que se fijan en dicho anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al 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 12 de agosto de 2013.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ DO L 128 de 16.5.2007, p. 16.

⁽³⁾ DO L 335 de 20.12.2007, p. 24.

⁽⁴⁾ DO L 290 de 6.11.2010, p. 22.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(4):3167.

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									
4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 con un mínimo de:</p> <p>Polvo: 1×10^{10} UFC/g de aditivo</p> <p>Granulado (microencapsulado): 1×10^{10} UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p><i>Método analítico</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</p>	Pollos criados para puesta	—	5×10^8	—	<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. Se autoriza el uso en piensos que contengan los coccidiostáticos permitidos diclazuril, bromhidrato de halofuginona, clorhidrato de robenidina, decoquinato, lasalocid A de sodio, maduramicina de amonio o monensina de sodio, a condición de que el coccidiostático en cuestión esté autorizado para la especie pertinente.</p> <p>3. Seguridad: se recomienda utilizar protección respiratoria y guantes durante su manipulación.</p>	2 de septiembre de 2023

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