

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 797/2013 DE LA COMISIÓN**

**de 21 de agosto de 2013**

**relativo a la autorización de un preparado de *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 como aditivo en la alimentación de terneros de cría y engorde y de lechones destetados (titular de la autorización: Chr. Hansen A/S) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 1333/2004**

**(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 <sup>(1)</sup>, 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. El artículo 10 de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (2) El Reglamento (CE) n° 1333/2004 de la Comisión <sup>(3)</sup> autorizó sin límite de tiempo un preparado de *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 de conformidad con la Directiva 70/524/CEE como aditivo en la alimentación de terneros de cría y engorde y de lechones destetados. Posteriormente, este producto se incluyó en el Registro de Aditivos para Alimentación Animal de la Unión Europea como producto existente, de conformidad 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 ese preparado como aditivo en la alimentación de terneros de cría y engorde y de lechones destetados, en la que se pedía su clasificación 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 citado Reglamento.
- (4) En su dictamen de 1 de febrero de 2012 <sup>(4)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el preparado de *Enterococcus faecium* NCIMB 11181, en las condiciones de uso propuestas, no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente, y que es eficaz para mejorar el rendimiento zootécnico de los terneros de cría y engorde y de los lechones destetados. 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.

- (5) La evaluación del preparado de *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 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.
- (6) Puesto que se concede una nueva autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1831/2003, procede derogar el Reglamento (CE) n° 1333/2004.
- (7) Dado que no hay razones de seguridad que exijan aplicar inmediatamente las modificaciones de las condiciones de autorización, conviene permitir un período transitorio para el agotamiento de las existencias del aditivo, las premezclas y los piensos compuestos que lo contengan, como autoriza el Reglamento (CE) n° 1333/2004.
- (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 figura 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.

*Artículo 2*

Queda derogado el Reglamento (CE) n° 1333/2004.

*Artículo 3*

El preparado especificado en el anexo y los piensos que lo contengan que hayan sido producidos y etiquetados antes del 11 de marzo de 2014 de conformidad con las normas aplicables antes del 11 de septiembre 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*.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 247 de 21.7.2004, p. 11.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2012) 10(2):2574.

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

Hecho en Bruselas, el 21 de agosto de 2013.

*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**

4b1708	Chr. Hansen A/S	<i>Enterococcus faecium</i> (NCIMB 11181)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Enterococcus faecium</i> (NCIMB 11181) con un mínimo de:</p> <p>forma sólida: <math>5 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo;</p> <p>forma sólida hidrosoluble: <math>2 \times 10^{11}</math> UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Enterococcus faecium</i> (NCIMB 11181)</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></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>	Terneros de cría y engorde	Seis meses	$5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de granulación y en el agua.</li> <li>Puede utilizarse en sustitutivos de la leche para terneros de cría y engorde.</li> <li>Para lechones destetados de hasta 35 kg.</li> <li>Dosis mínimas recomendadas: <ul style="list-style-type: none"> <li>— terneros de cría y engorde: <math>2 \times 10^{10}</math> UFC/kg de pienso completo</li> <li>— lechones (destetados): <math>1 \times 10^{10} - 2 \times 10^{10}</math> UFC/kg de pienso completo</li> </ul> </li> <li>La forma hidrosoluble del preparado puede administrarse a lechones destetados en el agua para beber, con una dosis mínima recomendada de <math>1 \times 10^{10} - 2 \times 10^{10}</math> UFC/L.</li> <li>Seguridad de los usuarios: deben utilizarse protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes durante la manipulación.</li> </ol>	11 de septiembre de 2023
				Lechones (destetados)	—	$5 \times 10^8$	—		

<sup>(1)</sup> Puede consultarse información detallada sobre los métodos de análisis en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: [www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives).