

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/159 DE LA COMISIÓN**de 5 de febrero de 2020****relativo a la renovación de la autorización de *Enterococcus faecium* DSM 7134 como aditivo para la alimentación de lechones destetados y cerdos de engorde, y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 538/2007 (titular de la autorización: Lactosan Starterkulturen GmbH & Co.)****(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, así como los motivos y los procedimientos para conceder y renovar dicha autorización.
- (2) El Reglamento (CE) n.º 538/2007 de la Comisión ⁽²⁾ autorizó por diez años el uso de *Enterococcus faecium* DSM 7134 como aditivo para la alimentación de lechones destetados y cerdos de engorde.
- (3) El titular de esta autorización presentó, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, una solicitud de renovación de la autorización de *Enterococcus faecium* DSM 7134 como aditivo para la alimentación de lechones destetados y cerdos de engorde, pidiendo que dicho aditivo se clasifique en la categoría de «aditivos zootécnicos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 27 de febrero de 2019 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que el solicitante había aportado datos que demuestran que el aditivo cumple las condiciones de autorización. La Autoridad llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso autorizadas, *Enterococcus faecium* DSM 7134 sigue siendo inocuo para los animales destinatarios, los consumidores, los usuarios y el medio ambiente. La Autoridad también llegó a la conclusión de que el aditivo se considera un posible sensibilizante cutáneo y respiratorio. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo.
- (5) La evaluación de *Enterococcus faecium* DSM 7134 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe renovarse la autorización de este aditivo tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Como consecuencia de la renovación de la autorización de *Enterococcus faecium* DSM 7134 como aditivo para la alimentación animal en las condiciones establecidas en el anexo del presente Reglamento, debe derogarse el Reglamento (CE) n.º 538/2007.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 538/2007 de la Comisión, de 15 de mayo de 2007, relativo a la autorización de un nuevo uso de *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) como aditivo para alimentación animal (DO L 128 de 16.5.2007, p. 16).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(3):5650.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se renueva la autorización del aditivo 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

Queda derogado el Reglamento (CE) n.º 538/2007.

Artículo 3

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 5 de febrero de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

| Número de identificación del aditivo | Nombre del titular de la autorización | Aditivo (nombre comercial) | 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 | | | | | | | | | |
| 4b1841 | Lactosan Starterkulturen GmbH & Co | <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 | <p>Composición del aditivo Preparado de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 con un contenido mínimo de: Polvo: 1 x 10¹⁰ UFC/g de aditivo Gránulos (microencapsulados): 1 x 10¹⁰ UFC/g de aditivo</p> <p>Caracterización de la sustancia activa Células viables de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾ Para el recuento: método de placas extendidas con agar de bilis, esculina y azida (EN 15788) Para la identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)</p> | Lechones (destetados) | - | 0,5 x 10 ⁹ | 4 x 10 ⁹ | <p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y de las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>2. 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. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria, cutánea y ocular.</p> | 26 de febrero de 2030 |
| | | | | Cerdos de engorde | - | 0,2 x 10 ⁹ | 1 x 10 ⁹ | | 26 de febrero de 2030 |

(¹) Puede consultarse 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>