

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1414 DE LA COMISIÓN**de 27 de agosto de 2021****por el que se corrige el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/422 relativo a la autorización de un preparado de *Enterococcus faecium* DSM 7134 como aditivo de piensos para gallinas ponedoras (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.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 uso del preparado de *Enterococcus faecium* DSM 7134 como aditivo en piensos se autorizó para gallinas ponedoras mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/422 de la Comisión ⁽²⁾ para un período de 10 años.
- (2) En el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/422, en la columna «Número de identificación del aditivo», se indicó un número erróneo de identificación del aditivo.
- (3) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») concluyó en su dictamen de 30 de septiembre de 2020 ⁽³⁾ que el aditivo puede utilizarse a través del agua de beber, como parte de las condiciones de uso en función de la evaluación de la seguridad y la eficacia. La especificación derivada de dicha conclusión no se indicó en la columna «Otras disposiciones» del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/422 y, por consiguiente, debería añadirse por motivos de seguridad jurídica.
- (4) En el dictamen de la Autoridad también se indicó que este aditivo no es un irritante cutáneo ni ocular, pero sí un posible sensibilizante cutáneo y respiratorio. En el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/422, en la columna «Otras disposiciones», se menciona por error la protección cutánea y las gafas y guantes como equipos de protección individual, cuando en realidad se debería hacer referencia a la protección respiratoria y cutánea, con el fin de reflejar de forma adecuada el dictamen de la Autoridad sobre la seguridad de los usuarios.
- (5) En el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/422 figura un error de menor importancia en el nombre del titular de la autorización.
- (6) Procede, por tanto, corregir el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/422 en consecuencia. Por motivos de claridad, procede reemplazar el anexo entero de dicho Reglamento de Ejecución por la versión corregida del mismo.
- (7) Con el fin de permitir a los explotadores de empresas de piensos adaptar el etiquetado del aditivo y de los piensos que lo contengan a la versión corregida de la autorización, procede establecer un período transitorio para la comercialización de estos productos.
- (8) Con objeto de preservar las expectativas legítimas de las partes interesadas en relación con los términos de la autorización, el presente Reglamento debe entrar en vigor con carácter urgente.
- (9) 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 de Ejecución (UE) 2021/422 de la Comisión, de 9 de marzo de 2021, relativo a la autorización de un preparado de *Enterococcus faecium* DSM 7134 como aditivo de piensos para gallinas ponedoras (titular de la autorización: Lactosan GmbH & Co KG) (DO L 83 de 10.3.2021, p. 25).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6277.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/422 se sustituye por el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

1. El preparado especificado en el anexo y las premezclas que lo contengan, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 1 de diciembre de 2021 de conformidad con las normas aplicables antes del 31 de agosto de 2021, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan el preparado y las premezclas a que se hace referencia en el apartado 1 y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 31 de agosto de 2022 de conformidad con las normas aplicables antes del 31 de agosto de 2021 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el 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 27 de agosto de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %		UFC/l de agua de beber			

Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal

4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p>Composición del aditivo Preparado de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 con un contenido mínimo de: polvo: 1×10^{10} UFC/g de aditivo gránulos (microencapsulados): 1×10^{10} 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>	Gallinas ponedoras	-	1×10^9	-	5×10^8	-	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. El aditivo puede administrarse con el agua de beber. Deberá garantizarse la dispersión homogénea del aditivo en el agua de beber, cuando se le vaya a dar ese uso. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Si estos riesgos 	30.3.2031
--------	-----------------------	--------------------------------------	---	--------------------	---	-----------------	---	-----------------	---	---	-----------

										no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual adecuado que incluya protección respiratoria y cutánea.»	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(4) Para más información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>