

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1424 DE LA COMISIÓN**de 31 de agosto de 2021****relativo a la renovación de la autorización de un preparado de *Enterococcus faecium* DSM 7134 como aditivo en la alimentación de pollos de engorde y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 998/2010 (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 Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder y renovar dicha autorización.
- (2) Mediante el Reglamento (UE) n.º 998/2010 de la Comisión ⁽²⁾, el preparado de *Enterococcus faecium* DSM 7134 fue autorizado durante diez años como aditivo para la alimentación de pollos de engorde.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, el titular de la autorización presentó una solicitud de renovación de la autorización del preparado de *Enterococcus faecium* DSM 7134 como aditivo para la alimentación de pollos de engorde, pidiendo que dicho aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos zootécnicos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 14, apartado 2, de dicho Reglamento.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») concluyó en su dictamen de 27 de enero de 2021 ⁽³⁾ que el solicitante había aportado datos que demostraban que el aditivo cumple las condiciones de autorización vigentes. Asimismo, la Autoridad concluyó que el preparado de *Enterococcus faecium* DSM 7134 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. También llegó a la conclusión de que el preparado no es un irritante cutáneo ni ocular, pero sí debería ser considerado como posible sensibilizante cutáneo y respiratorio. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo. La Autoridad verificó también el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para piensos en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) 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.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de dicho aditivo.
- (6) Como consecuencia de la renovación de la autorización del preparado de *Enterococcus faecium* DSM 7134 como aditivo para piensos, debe derogarse el Reglamento (UE) n.º 998/2010.
- (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 (UE) n.º 998/2010 de la Comisión, de 5 de noviembre de 2010, relativo a la autorización de *Enterococcus faecium* DSM 7134 como aditivo de piensos para pollos de engorde (el titular de la autorización es Lactosan GmbH & Co KG) (DO L 290 de 6.11.2010, p. 22).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6451.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se renueva la autorización del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Queda derogado el Reglamento (UE) n.º 998/2010.

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 31 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	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 GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 con un contenido mínimo de:</p> <p>polvo: 1×10^{10} UFC/g de aditivo</p> <p>gránulos (microencapsulados): 1×10^{10} UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Células viables de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para el recuento: método de placas extendidas con agar de bilis, esculina y azida (EN 15788).</p> <p>Para la identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Pollos de engorde	-	5×10^8	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. Puede utilizarse en piensos que contengan los coccidiostáticos autorizados siguientes: clorhidrato de robenidina, maduramicina de amonio, diclazurilo, decoquinato, bromhidrato de halofuginona, monensina sódica y lasalocid A de sodio. 3. 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 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 que incluya protección respiratoria y cutánea. 	21 de septiembre de 2031

⁽¹⁾ 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>.