

## REGLAMENTO (UE) N° 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)

(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.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del preparado que figura en el anexo del presente Reglamento. Dicha solicitud estaba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 del citado artículo.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de *Enterococcus faecium* DSM 7134 como aditivo de piensos para pollos de engorde que debe clasificarse en la categoría «aditivos zootécnicos».
- (4) El uso de *Enterococcus faecium* DSM 7134 fue autorizado para lechones destetados y cerdos de engorde mediante el Reglamento (CE) n° 538/2007 de la Comisión <sup>(2)</sup>, para cerdas mediante el Reglamento (CE) n° 1521/2007 de la Comisión <sup>(3)</sup> y fue autorizado provisionalmente durante cuatro años para pollos de engorde mediante el Reglamento (CE) n° 521/2005 de la Comisión <sup>(4)</sup>.
- (5) Se han presentado datos nuevos en apoyo de la solicitud de autorización del preparado para pollos de engorde. En su dictamen de 27 de mayo de 2010 <sup>(5)</sup>, la Autoridad

Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el uso de *Enterococcus faecium* DSM 7134 en las condiciones propuestas no tiene efectos adversos para la salud de los animales, la salud humana o el medio ambiente, y puede ser eficaz, cuando se da a la especie objetivo, al mejorar sus parámetros zootécnicos. La Autoridad no considera que haya necesidad de requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal en los piensos que presentó el laboratorio comunitario de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (6) La evaluación de *Enterococcus faecium* DSM 7134 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de ese preparado tal como 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 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 el mismo.

## 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 5 de noviembre de 2010.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

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

<sup>(2)</sup> DO L 128 de 16.5.2007, p. 16.

<sup>(3)</sup> DO L 335 de 20.12.2007, p. 24.

<sup>(4)</sup> DO L 84 de 2.4.2005, p. 3.

<sup>(5)</sup> EFSA *Journal* (2010); 8(6):1636.

## 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	Expiración del periodo de autorización
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal</b>									
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: <math>1 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo</p> <p>Granulado (microencapsulado): <math>1 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa:</i></p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Recuento: método de recuento por extensión en placa con bilis esculina azida agar.</p> <p>Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Pollos de engorde	—	$5 \times 10^8$	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación.</p> <p>2. Se autoriza el uso en piensos que contengan los coccidiostáticos permitidos: diclazurilo, bromhidrato de halofuginona, clorhidrato de robenidina, decoquinato, lasalocida A de sodio, maduramicina de amonio o monensina sódica.</p>	26 de noviembre de 2020

<sup>(1)</sup> Para más información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)