

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/961 DE LA COMISIÓN**de 7 de junio de 2017****relativo a la autorización de un preparado de *Enterococcus faecium* CECT 4515 como aditivo en los piensos para lechones destetados y de un nuevo uso en el agua de beber para lechones destetados y para pollos de engorde, y por el que se modifican el Reglamento (CE) n.º 2036/2005 y el Reglamento (UE) n.º 887/2011 (titular de la autorización: Evonik Nutrition & Care GmbH)****(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 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10 de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) Mediante el Reglamento (CE) n.º 2036/2005 de la Comisión ⁽³⁾, el preparado de *Enterococcus faecium* CECT 4515 fue autorizado, sin límite de tiempo, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, como aditivo en los piensos para lechones destetados. Posteriormente, este preparado fue inscrito en el Registro de aditivos para alimentación animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 887/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾ había autorizado este preparado para los pollos de engorde.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, se presentaron las solicitudes para el reexamen del preparado de *Enterococcus faecium* CECT 4515 como aditivo en los piensos para lechones destetados y para un nuevo uso en el agua de beber para lechones destetados y para pollos de engorde. El solicitante pidió que el aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos zootécnicos». Dichas solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación requeridas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó en sus dictámenes de 9 de abril de 2014 ⁽⁵⁾, 29 de abril de 2015 ⁽⁶⁾ y 8 de septiembre de 2015 ⁽⁷⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Enterococcus faecium* CECT 4515 no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. En su dictamen de 29 de abril de 2015, la Autoridad concluyó también que este aditivo tiene la capacidad de mejorar el rendimiento zootécnico de los lechones destetados cuando se utiliza en el pienso. En su dictamen de 8 de septiembre de 2015, la Autoridad concluyó, además, que el uso del preparado de *Enterococcus faecium* CECT 4515 en el agua de beber para lechones destetados y pollos de engorde es igual de eficaz que cuando se utiliza en el pienso. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de *Enterococcus faecium* CECT 4515 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de este preparado según se especifica en los anexos del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 2036/2005 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2005, relativo a las autorizaciones permanentes de determinados aditivos en la alimentación animal y a la autorización provisional de una nueva utilización de determinados aditivos ya autorizados en la alimentación animal (DO L 328 de 15.12.2005, p. 13).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 887/2011 de la Comisión, de 5 de septiembre de 2011, relativo a la autorización de un preparado de *Enterococcus faecium* CECT 4515 como aditivo en piensos para pollos de engorde (titular de la autorización: Evonik Nutrition & Care GmbH) (DO L 229 de 6.9.2011, p. 7).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2014);12(5):3672.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (2015);13(5):4111.

⁽⁷⁾ EFSA Journal (2015) 13(9):4232.

- (6) A raíz de la concesión de una nueva autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003, conviene modificar el Reglamento (CE) n.º 2036/2005 en consecuencia. Además, mediante la modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 887/2011, que establece la autorización en vigor del preparado de *Enterococcus faecium* CECT 4515 para pollos de engorde, se debe complementar dicha autorización con un nuevo uso en el agua de beber.
- (7) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo I, 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

Modificación del Reglamento (CE) n.º 2036/2005

En el anexo I del Reglamento (CE) n.º 2036/2005, se suprime la entrada E 1713, correspondiente a *Enterococcus faecium* CECT 4515.

Artículo 3

Modificación del Reglamento (UE) n.º 887/2011

El anexo del Reglamento (UE) n.º 887/2011 se sustituye por el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 4

Medidas transitorias

El preparado especificado en el anexo y los piensos que lo contengan, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 28 de diciembre de 2017 de conformidad con las normas aplicables antes del 28 de junio de 2017, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 5

Entrada en vigor

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 7 de junio de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

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	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

4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH)	<i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 con un contenido mínimo de 1×10^9 UFC/g de aditivo en forma sólida.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Recuento: método de extensión en placa con agar de bilis, esculina y azida (EN 15788)</p> <p>Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)</p>	Lechones destetados		1×10^9	—	5×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo puede utilizarse en el agua de beber. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberá indicarse la estabilidad en el agua para beber. 3. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 4. Deberá garantizarse la dispersión homogénea del aditivo en el agua de beber, cuando se le vaya a dar ese uso. 5. Indicado para el uso en lechones destetados de hasta 35 kg de peso corporal. 	28 de junio de 2027
--------	-------------------------------	--	--	---------------------	--	-----------------	---	-----------------	---	--	---------------------

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	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			
										6. 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. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria y cutánea.	

(¹) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia de aditivos para piensos: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

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	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

4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH)	<i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 con un contenido mínimo de 1×10^9 UFC/g de aditivo.</p> <p>Formas sólidas</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Recuento: método de extensión en placa con agar de bilis, esculina y azida (EN 15788)</p> <p>Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)</p>	Pollos de engorde	—	1×10^9	—	<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. Es compatible el uso en piensos que contengan uno de los siguientes coccidiostáticos autorizados: monensina de sodio, diclazurilo, nicarbacina, decoquinato, clorhidrato de robenidina, semduramicina de sodio, narasina, salinomicina de sodio, lasalocid A de sodio, narasina/nicarbacina o maduramicina de amonio. 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. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria y cutánea. 	26 de septiembre de 2021
--------	-------------------------------	--	--	-------------------	---	-----------------	---	--	--------------------------

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia de aditivos para piensos: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

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	Fin del período de autorización
						UFC/l de agua de beber			

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

4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH)	<i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 con un contenido mínimo de 1×10^9 UFC/g de aditivo.</p> <p>Formas sólidas.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Recuento: método de extensión en placa con agar de bilis, esculina y azida (EN 15788)</p> <p>Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)</p>	Pollos de engorde	—	5×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo puede utilizarse en el agua de beber. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberá indicarse la estabilidad en el agua para beber. 3. Deberá garantizarse la dispersión homogénea del aditivo en el agua de beber, cuando se le vaya a dar ese uso. 4. Es compatible el uso en piensos que contengan uno de los siguientes coccidiostáticos autorizados: monensina de sodio, diclazurilo, nicarbacina, decoquinato, clorhidrato de robenidina, semduramicina de sodio, narasina, salinomicina de sodio, lasalocid A de sodio, narasina/nicarbacina o maduramicina de amonio. 5. 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. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria y cutánea. 	28 de junio de 2027
--------	-------------------------------	--	---	-------------------	---	-----------------	---	---	---------------------

⁽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>