REGLAMENTO (CE) Nº 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****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 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) nº 1831/2003 dispone la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal y los motivos y procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) nº 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del preparado mencionado en el anexo del presente Reglamento. Dicha solicitud estaba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un nuevo uso del preparado de *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) como aditivo en la alimentación de lechones (destetados) y cerdos de engorde, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) El uso del preparado de *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) fue autorizado en los lechones y los cerdos de engorde por el Reglamento (CE) nº 666/2003 de la Comisión ⁽²⁾ por el que se autoriza provisionalmente el uso de ciertos aditivos en la alimentación animal, en las cerdas por el Reglamento (CE) nº 2154/2003 de la Comisión ⁽³⁾ por el que se autorizan provisionalmente ciertos microorganismos en la alimentación animal (*Enterococcus faecium* y *Lactobacillus acidophilus*) y en los pollos de en-

gorde por el Reglamento (CE) nº 521/2005 de la Comisión ⁽⁴⁾ relativo a la autorización permanente de un aditivo y a la autorización provisional de nuevas utilidades de determinados aditivos ya permitidos en la alimentación animal.

- (5) Se presentaron nuevos datos en apoyo de una solicitud de autorización relativa a lechones (destetados) y cerdos de engorde. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 23 de enero de 2007 que el preparado de *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente ⁽⁵⁾. Según dicho dictamen, el uso de ese preparado es eficaz para mejorar los parámetros de rendimiento conforme a las dosis recomendadas por la Autoridad en lechones y cerdos de engorde. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. El dictamen verificó asimismo 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) nº 1831/2003.
- (6) La evaluación de dicho preparado muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de ese preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (7) Las medidas establecidas 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 para alimentación animal 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 el mismo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 378/2005 de la Comisión (DO L 59 de 5.3.2005 p. 8).

⁽²⁾ DO L 96 de 12.4.2003, p. 11.

⁽³⁾ DO L 324 de 11.12.2003, p. 11.

⁽⁴⁾ DO L 84 de 2.4.2005, p. 3.

⁽⁵⁾ Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on the safety and efficacy of the product «Bonvital», a preparation of *Enterococcus faecium* as a feed additive for piglets and pigs for fattening. Adoptado el 23 de enero de 2007. *The EFSA Journal* (2007) 440, pp. 1-9.

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 15 de mayo de 2007.

Por la Comisión
Markos KYPRIANOU
Miembro de la Comisión

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		Final del período de autorización	
						mínimo	máximo		
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal.									
4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM (Bonvital)	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 Caracterización de la sustancia activa: <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 Método analítico (1) Método de recuento por extensión en placa con agar bilis esculina ácida y electroforesis en gel de campo pulsado (<i>Pulsed Field Gel Electrophoresis</i> , PFGE)	Lechones (destetados) Cerdos de engorde	— —	$0,5 \times 10^9$ $0,2 \times 10^9$	4×10^9 1×10^9	Otras disposiciones 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. 2. Dosis recomendada por kg de pienso completo: — lechones (destetados) de hasta 35 kg de peso vivo: 1×10^9 UFC — cerdos de engorde: $0,5 \times 10^9$ UFC	5 de junio de 2017

(1) En la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia puede obtenerse más información sobre los métodos analíticos: www.imm.jrc.be/html/crfaa/