

**REGLAMENTO (CE) Nº 1521/2007 DE LA COMISIÓN****de 19 de diciembre de 2007****relativo a la autorización de un nuevo uso de *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) como aditivo para la alimentación animal****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

mediante el Reglamento (CE) nº 538/2007 de la Comisión <sup>(5)</sup> (como Bonvital) en el caso de los lechones destetados y los cerdos de engorde.

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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

- (5) Se presentaron nuevos datos en apoyo de la solicitud de autorización para las cerdas. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó en su dictamen de 10 de julio 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 <sup>(6)</sup>. Asimismo, determinó que el preparado no presenta ningún otro riesgo que pudiera, de conformidad con el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1831/2003, excluir de la autorización a esta categoría adicional de animales. Según dicho dictamen, el uso de este preparado es eficaz para mejorar los parámetros de rendimiento de las cerdas. 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 la alimentación animal en los piensos que presentó el laboratorio comunitario de referencia establecido por el Reglamento (CE) nº 1831/2003.

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 que figura en el anexo del presente Reglamento. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 del citado artículo.
- (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 cerdas, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) El uso del preparado de *Enterococcus faecium* DSM 7134 se autorizó provisionalmente mediante el Reglamento (CE) nº 666/2003 de la Comisión <sup>(2)</sup> en el caso de los lechones y los cerdos de engorde, el Reglamento (CE) nº 2154/2003 de la Comisión <sup>(3)</sup> en el caso de las cerdas y el Reglamento (CE) nº 521/2005 de la Comisión <sup>(4)</sup> en el caso de los pollos de engorde, y durante diez años

- (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 este 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 para la 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.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> DO L 96 de 12.4.2003, p. 11.

<sup>(3)</sup> DO L 324 de 11.12.2003, p. 11.

<sup>(4)</sup> DO L 84 de 2.4.2005, p. 3. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1812/2005 (DO L 291 de 5.11.2005, p. 18).

<sup>(5)</sup> DO L 128 de 16.5.2007, p. 16.

<sup>(6)</sup> Dictamen de la Comisión Técnica de Aditivos y Productos o Sustancias utilizados en los Piensos sobre la inocuidad y eficacia del producto «Bonvital», un preparado de *Enterococcus faecium*, como aditivo en la alimentación de cerdas, que fue adoptado el 10 de julio de 2007. *The EFSA Journal* (2007) 521, pp. 1-8.

*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 19 de diciembre 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 o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo		Contenido máximo	Otras disposiciones	Final del período 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 Starterkulturen GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 (Bonvital)	Composición del aditivo: Preparado de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 con un mínimo de: Polvo: $1 \times 10^{10}$ CFU/g de aditivo Gránulos (microcapsulados): $1 \times 10^{10}$ CFU/g de aditivo Caracterización de la sustancia activa: <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 Método analítico <sup>(1)</sup> : Recuento: extensión en placa con agar (bilis esculina) azida y electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)	Cerdas	—	$0,5 \times 10^9$	$1 \times 10^9$		1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Introducción en la dieta de las cerdas desde el día nonagésimo de gestación hasta el final de la lactancia.	9.1.2018

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