

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1083/2014 DE LA COMISIÓN****de 15 de octubre de 2014****relativo a la autorización de un preparado de *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) como aditivo para la alimentación de cerdas****(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 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del preparado de *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital). Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del preparado de *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) como aditivo para la alimentación de cerdas durante todo el ciclo de reproducción, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) La utilización del preparado de *Enterococcus faecium* DSM 7134 fue autorizado provisionalmente para lechones y cerdos de engorde mediante el Reglamento (CE) n° 666/2003 de la Comisión <sup>(2)</sup>, provisionalmente para las cerdas mediante el Reglamento (CE) n° 2154/2003 de la Comisión <sup>(3)</sup>, provisionalmente para pollos de engorde mediante el Reglamento (CE) n° 521/2005 de la Comisión <sup>(4)</sup>, durante diez años para los lechos destetados y los cerdos de engorde mediante el Reglamento (CE) n° 538/2007 de la Comisión <sup>(5)</sup> y durante diez años para las cerdas desde el día nonagésimo de gestación hasta el final de la lactancia mediante el Reglamento (CE) n° 1521/2007 de la Comisión <sup>(6)</sup>.
- (5) En su dictamen de 18 de febrero de 2014 <sup>(7)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente. También concluyó que el aditivo tiene la capacidad de aumentar la ganancia de peso de la camada o de mantener el estado de la cerda. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Ha verificado también el informe sobre los métodos de análisis de los aditivos para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (6) La evaluación del preparado de *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) 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 este preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (7) Como consecuencia de la autorización concedida mediante el presente Reglamento de Ejecución, debe derogarse el Reglamento (CE) n° 1521/2007.

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

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n° 666/2003 de la Comisión, de 11 de abril de 2003, por el que se autoriza provisionalmente el uso de ciertos aditivos en la alimentación animal (DO L 96 de 12.4.2003, p. 11).

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n° 2154/2003 de la Comisión, de 10 de diciembre de 2003, por el que se autorizan provisionalmente ciertos microorganismos en la alimentación animal (*Enterococcus faecium* y *Lactobacillus acidophilus*) (DO L 324 de 11.12.2003, p. 11).

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n° 521/2005 de la Comisión, de 1 de abril de 2005, 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 (DO L 84 de 2.4.2005, p. 3).

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

<sup>(6)</sup> Reglamento (CE) n° 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 alimentación animal (DO L 335 de 20.12.2007, p. 24).

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2014; 12(2):3565

- (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*

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 dicho anexo.

*Artículo 2*

Queda derogado el Reglamento (CE) n° 1521/2007.

*Artículo 3*

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 octubre de 2014.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
José Manuel BARROSO

\_\_\_\_\_

## 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 mínimo	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></p> <p>Preparado de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 con un contenido mínimo de:</p> <p>Polvo: <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g de aditivo</p> <p>Granulado (microencapsulado): <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g de aditivo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></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>	Cerdas	—	$5 \times 10^8$	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de granulación.</p> <p>2. Por motivos de seguridad, se recomienda utilizar protección respiratoria y guantes durante su manipulación.</p>	5 de noviembre de 2024
--------	-----------------------	---	---	--------	---	-----------------	---	---	------------------------

<sup>(1)</sup> Puede obtenerse más información sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia de la Unión Europea para los aditivos: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)