

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/422 DE LA COMISIÓN**de 9 de marzo de 2021****relativo a la autorización de un preparado de *Enterococcus faecium* DSM 7134 como aditivo de piensos para gallinas ponedoras (titular de la autorización: 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.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 regula 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.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de *Enterococcus faecium* DSM 7134. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del preparado de *Enterococcus faecium* DSM 7134 como aditivo para la alimentación de gallinas ponedoras, que debe ser clasificado en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) En su dictamen de 30 de septiembre de 2020 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Enterococcus faecium* DSM 7134 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. Asimismo, concluyó que este preparado no es un irritante cutáneo ni ocular, pero sí un posible sensibilizante cutáneo y respiratorio. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo. La Autoridad también llegó a la conclusión de que el preparado puede ser eficaz como aditivo zootécnico en piensos. 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* DSM 7134 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Procede, por tanto, autorizar el uso del producto tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) 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 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 dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6277.

Artículo 2

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 9 de marzo de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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	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

4b1840	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: Polvo: 1×10^{10} UFC/g de aditivo Gránulos (microencapsulados): 1×10^{10} UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa:</i> Células viables de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para el recuento: Método de placas extendidas con agar de bilis, esculina y azida (EN 15788).</p> <p>Para la identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Gallinas ponedoras	-	1×10^9	-	5×10^8	-	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. Deberá garantizarse la dispersión homogénea del aditivo en el agua de beber, cuando se le vaya a dar ese uso. 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, gafas y guantes. 	30.3.2031
--------	-----------------------	--------------------------------------	---	--------------------	---	-----------------	---	-----------------	---	--	-----------

⁽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>