REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/518 DE LA COMISIÓN

de 26 de marzo de 2015

relativo a la autorización del preparado de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 como aditivo para la alimentación de pollitas para puesta, especies menores de aves de corral para engorde y especies menores de aves de corral para puesta, y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) nº 361/2011 en lo que respecta a la compatibilidad con los coccidiostáticos (titular de la autorización: DSM Nutrional Products Ltd, representado por DSM Nutritional products Sp. Z o.o)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión 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 regula la autorización del uso de aditivos en la alimentación animal y los motivos y procedimientos para su concesión.

(2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) nº 1831/2003 se presentó una solicitud para un nuevo uso de un preparado de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 y para la modificación de los términos de la autorización vigente para pollos de engorde concedida por el Reglamento de Ejecución (UE) nº 361/2011 de la Comisión ([2]). Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 1831/2003, así como de los datos pertinentes que justifican la solicitud de modificación.

(3) La solicitud tiene por objeto la autorización de un nuevo uso del preparado de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 como aditivo en la alimentación de pollitas para puesta, especies menores de aves de corral para engorde y especies menores de aves de corral para puesta, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos», y la modificación de los términos de la autorización vigente para pollos de engorde a fin de permitir el uso simultáneo con otros coccidiostáticos, tales como lasalocid A de sodio, maduramicina de amonio, narasina, narasina/nicarbacina y salinomicina de sodio.

(4) El uso de este preparado se autorizó por un período de diez años para pollos de engorde mediante el Reglamento de Ejecución (UE) nº 361/2011, y para terneros, cabritos, gatos y perros mediante el Reglamento (UE) nº 1061/2013 de la Comisión ([3]).

(5) Este preparado también fue autorizado sin límite de tiempo, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE del Consejo ([4]), para cerdas mediante el Reglamento (CE) nº 1200/2005 de la Comisión ([5]), para lechones mediante el Reglamento (CE) nº 252/2006 de la Comisión ([6]), y para cerdos de engorde por el Reglamento (CE) nº 943/2005 de la Comisión ([7]).

(6) En su dictamen de 30 de octubre de 2014 ([8]), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Enterococcus faecium* DSM 10415 no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. Dado que ha quedado demostrado que este aditivo puede ser eficaz en pollos de engorde, esta conclusión se extiende a las pollitas para puesta. Esta conclusión puede extrapolarse a las especies menores de aves de corral para engorde y para puesta. La Autoridad también concluyó que el aditivo es compatible con lasalocid A de sodio, maduramicina de amonio,

([1]) DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
([2]) Reglamento de Ejecución (UE) nº 361/2011 de la Comisión, de 13 de abril de 2011, relativo a la autorización de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 como aditivo alimentario para pollos de engorde (DSM Nutritional Products Ltd, representado por DSM Nutritional products Sp. z o.o, es el titular de la autorización) y a la modificación del Reglamento (CE) nº 943/2005 (DO L 100 de 14.4.2011, p. 22).
([3]) Reglamento de Ejecución (UE) nº 1061/2013 de la Comisión, de 29 de octubre de 2013, relativo a la autorización de un preparado de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 como aditivo para la alimentación de terneros, cabritos, gatos y perros, y por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1288/2004 (titular de la autorización: DSM Nutrional Products Ltd, representado por DSM Nutritional products Sp. Z o.o) (DO L 289 de 31.10.2013, p. 38).
([4]) 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).
([5]) Reglamento (CE) nº 1200/2005 de la Comisión, de 26 de julio de 2005, relativo a la autorización permanente de determinados aditivos en la alimentación animal y la autorización provisional de un nuevo uso de un aditivo ya autorizado en la alimentación animal (DO L 195 de 27.7.2005, p. 6).
([6]) Reglamento (CE) nº 252/2006 de la Comisión, de 14 de febrero de 2006, 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 44 de 15.2.2006, p. 3).
([7]) Reglamento (CE) nº 943/2005 de la Comisión, de 21 de junio de 2005, relativo a la autorización permanente de determinados aditivos en la alimentación animal (DO L 159 de 22.6.2005, p. 6).
([8]) *EFSA Journal 2014;* 12(11):3906.

narasina, narasina/nicarbacina y salinomicina de sodio. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento poscomercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) nº 1831/2003.

(7) La evaluación del preparado de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de este preparado según se especifica en el anexo del presente Reglamento.

(8) Con el fin de permitir la utilización de coccidiostáticos compatibles con el preparado de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 también para pollos de engorde es conveniente modificar el Reglamento de Ejecución (UE) nº 361/2011.

(9) 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 que se especifica en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional de «estabilizadores de la flora intestinal», en las condiciones fijadas en dicho anexo.

Artículo 2

En la novena columna, «Otras disposiciones», del anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) nº 361/2011, el punto 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Se autoriza el uso en piensos que contengan los cocciodiostáticos permitidos: decoquinato, monensina sódica, clorhidrato de robenidina, diclazurilo, semduramicina, lasalocid A de sodio, maduramicina de amonio, narasina, narasina/nicarbacina o salinomicina de sodio.».

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 26 de marzo de 2015.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración 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									
4b1705	DSM Nutritional products Ltd., representada por DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	*Composición del aditivo* Preparado de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 con un contenido mínimo de: forma recubierta (con goma laca): 2×10^{10} UFC/g de aditivo; otras formas microencapsuladas: 1×10^{10} UFC/g de aditivo. *Caracterización de la sustancia activa* Células viables de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 *Método analítico* [1] Recuento: método de recuento en placa por extensión con bilis esculina azida agar (EN 15788) Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)	Pollitas para puesta	—	3×10^8	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de granulación. 2. Se autoriza el uso en piensos que contengan los coccidiostáticos autorizados: monensina sódica, diclazurilo, lasalocid A de sodio o salinomicina de sodio.	16 de abril de 2025
				Especies menores de aves de corral para engorde y especies menores de aves de corral para puesta		3×10^8		1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de granulación. 2. Se autoriza el uso en piensos que contengan los coccidiostáticos autorizados: diclazurilo y lasalocid A de sodio.	

[1] Para más información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio de referencia para aditivos de piensos de la Unión Europea: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports