Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B** **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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 100 de 14.4.2011, p. 22)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Reglamento de Ejecución (UE) 2015/518 de la Comisión de 26 de marzo de 2015	L 82	75	27.3.2015

▼B

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

(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 de aditivos en la alimentación animal, así como los criterios y procedimientos para su concesión. El artículo 10 de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ([2]).

(2) El preparado de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 se autorizó con arreglo a la Directiva 70/524/CEE como aditivo para piensos, sin límite temporal, para su utilización en los terneros de hasta seis meses mediante el Reglamento (CE) nº 1288/2004 de la Comisión ([3]), para su utilización en pollos de engorde y en cerdos de engorde mediante el Reglamento (CE) nº 943/2005 de la Comisión ([4]), para su utilización en cerdas mediante el Reglamento (CE) nº 1200/2005 de la Comisión ([5]), para su utilización en lechones mediante el Reglamento (CE) nº 252/2006 de la Comisión ([6]) y para su utilización en perros y gatos mediante el Reglamento (CE) nº 102/2009 de la Comisión ([7]). Posteriormente, este aditivo se incluyó en el Registro comunitario de aditivos para la alimentación animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) nº 1831/2003.

(3) De acuerdo con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1831/2003, leído en relación con el artículo 7 de dicho Reglamento, se presentó una solicitud para el reexamen de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 como aditivo en la alimentación de pollos de engorde, en la que se pedía su clasificación en la

([1]) DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
([2]) DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.
([3]) DO L 243 de 15.7.2004, p. 10.
([4]) DO L 159 de 22.6.2005, p. 6.
([5]) DO L 195 de 27.7.2005, p. 6.
([6]) DO L 44 de 15.2.2006, p. 3.
([7]) DO L 34 de 4.2.2009, p. 8.

▼B

categoría de «aditivos zootécnicos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en virtud del artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 1831/2003.

(4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó, en su dictamen de 22 de junio de 2010 ([1]), que, en las condiciones de uso propuestas, *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente y que dicho aditivo puede incrementar el peso corporal final de los pollos de engorde. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento con posterioridad a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos que presentó el laboratorio de referencia de la Unión Europea establecido por el Reglamento (CE) nº 1831/2003.

(5) La evaluación 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, debe autorizarse el uso de este preparado tal como se especifica en el anexo I del presente Reglamento.

(6) Como consecuencia de la nueva autorización concedida de acuerdo con el presente Reglamento, debe suprimirse la entrada relativa a *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 para los pollos de engorde en el Reglamento (CE) nº 943/2005.

(7) Habida cuenta de que las modificaciones de las condiciones de autorización no se deben a motivos de seguridad, procede conceder un período transitorio para la eliminación de las reservas existentes de premezclas y piensos compuestos.

(8) 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 en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo I, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional de «estabilizadores de la flora intestinal», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

El anexo I del Reglamento (CE) nº 943/2005 se sustituye por el texto que figura en el anexo II del presente Reglamento.

([1]) *EFSA Journal 2010, 8*(7):1661.

▼B

Artículo 3

Las premezclas y los piensos compuestos que contengan *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 etiquetados de conformidad con la Directiva 70/524/EEC podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 4

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.

▼B

ANEXO I

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, representado 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* *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 *Método analítico* (1) Recuento: Método de recuento en placa por extensión con bilis esculina azida agar. Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).	Pollos de engorde		3×10^8	—	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. ►**M1** 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. ◄	4 de mayo de 2021

(1) Para más información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio de referencia para aditivos de piensos de la Unión Europea: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.

▼B

ANEXO II

El anexo I del Reglamento (CE) nº 943/2005 se sustituye por el texto siguiente:

«ANEXO I

Nº CE		Aditivo	Denominación química y descripción	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						UFC/kg de pienso completo			
Microorganismos									
E 1705		*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	Preparado de *Enterococcus faecium* con un contenido mínimo de: forma microencapsulada: $1,0 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo; forma granulada: $3,5 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo	Cerdos de engorde	—	$0,35 \times 10^{9}$	$1,0 \times 10^{9}$	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.	Sin límite temporal».