

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1315 DE LA COMISIÓN****de 2 de agosto de 2019****relativo a la autorización de un preparado de *Enterococcus faecium* DSM 7134 como aditivo para la alimentación (en el agua de beber) de cerdas (titular de la autorización: Lactosan GmbH & Co.)****(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 <sup>(1)</sup>, 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 como aditivo para la alimentación de cerdas. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de *Enterococcus faecium* DSM 7134, para utilizar en el agua de beber, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) En su dictamen de 23 de enero de 2019 <sup>(2)</sup>, 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 o el medio ambiente. Sin embargo, también concluyó que el aditivo se considera sensibilizante cutáneo y respiratorio. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. La Autoridad también llegó a la conclusión de que el aditivo puede ser eficaz para mejorar los parámetros zootécnicos en el agua de beber de las cerdas. La Autoridad no considera que sea necesario aplicar requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo en 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. En consecuencia, procede autorizar el uso de este preparado según 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***Autorización**

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», como establece el anexo.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019;17(2):5612.

---

*Artículo 2***Entrada en vigor**

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 2 de agosto de 2019.

*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 animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UFC/l de agua de beber			
<b>Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal</b>									
4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co	<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> UFC/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>Para el recuento: método de extensión en placa con agar de bilis, esculina y azida (EN 15788)</p> <p>Para la identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)</p>	Cerdas	—	$2,5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>En las instrucciones de uso del aditivo y de las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>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. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante estos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria y guantes.</li> <li>Deberá garantizarse la dispersión homogénea del aditivo en el agua de beber.</li> </ol>	25 de agosto de 2029

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