

**REGLAMENTO (CE) Nº 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*)**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, relativa a los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/7/CE <sup>(2)</sup>, y, en particular, su artículo 3 y el apartado 1 de su artículo 9 *sexies*,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 70/524/CEE establece que no podrá ponerse en circulación ningún aditivo a menos que se haya concedido una autorización comunitaria.
- (2) En el caso de los aditivos mencionados en la parte II del anexo C de la Directiva 70/524/CEE, que incluyen los microorganismos, puede concederse una autorización provisional para un nuevo aditivo o una nueva utilización de un aditivo ya autorizado en la alimentación animal siempre que se cumplan las condiciones establecidas en la mencionada Directiva, y si puede considerarse razonablemente, en función de los resultados disponibles, que cuando se utilice para la alimentación animal tendrá uno de los efectos mencionados en la letra a) del artículo 2 de la Directiva. Esta autorización provisional puede concederse por un período máximo de cuatro años.
- (3) De la evaluación de la solicitud de autorización presentada en relación con el microorganismo especificado en el anexo del presente Reglamento se desprende que se cumplen las condiciones previstas en el apartado 1 del artículo 9 *sexies* de la Directiva 70/524/CEE.
- (4) El uso de *Enterococcus faecium* ya fue autorizado por un período de cuatro años por el Reglamento (CE) nº 666/2003 de la Comisión <sup>(3)</sup> para los lechones y cerdos de engorde.
- (5) Se han presentado datos nuevos en apoyo de una solicitud para ampliar la autorización del uso de *Enterococcus faecium* a las cerdas.

- (6) Se han presentado datos nuevos en apoyo de una solicitud en relación con el nuevo aditivo *Lactobacillus acidophilus* para las gallinas ponedoras.
- (7) Por lo tanto, debería autorizarse provisionalmente la utilización de *Lactobacillus acidophilus* para las gallinas ponedoras y de *Enterococcus faecium* para las cerdas, según lo especificado en el anexo, por un período de cuatro años, e incluirse en el capítulo IV de la lista de aditivos autorizados.
- (8) El Comité científico de la alimentación animal emitió dictámenes favorables sobre la seguridad de la utilización de dichos microorganismos, en las condiciones establecidas en el anexo del presente Reglamento.
- (9) La evaluación de la solicitud muestra que son necesarios algunos procedimientos para proteger a los trabajadores contra la exposición a los aditivos recogidos en el anexo. No obstante, dicha protección queda garantizada mediante la aplicación de la Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo <sup>(4)</sup>, modificada por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup>.
- (10) 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 aditivos para la alimentación animal de los aditivos pertenecientes al grupo «Microorganismos» que figuran en el anexo, en las condiciones establecidas en el mismo.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

<sup>(1)</sup> DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 22 de 25.1.2003, p. 28.

<sup>(3)</sup> DO L 96 de 12.4.2003, p. 11.

<sup>(4)</sup> DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

<sup>(5)</sup> DO L 284 de 31.10.2003, p. 1.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 10 de diciembre de 2003.

*Por la Comisión*  
David BYRNE  
*Miembro de la Comisión*

---

## ANEXO

Nº (o Nº CE)	Aditivo	Fórmula química, descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
					UFC/kg de pienso completo			
<b>Microorganismos</b>								
22	<i>Enterococcus faecium</i> DSM7 134	Preparado de <i>Enterococcus faecium</i> con un contenido mínimo de: en forma de polvo: $1 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo en forma de granulados (microencapsulados): $1 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo	Cerdas	—	$0,5 \times 10^9$	$1 \times 10^9$	En las instrucciones de uso debe indicarse la temperatura de conservación, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación, tanto del aditivo como de la premezcla.  Cerdas: 25 días antes del parto y durante la lactancia.	14.12.2007
23	<i>Lactobacillus acidophilus</i> D2/CSL CECT4 529	Preparado de <i>Lactobacillus acidophilus</i> con un contenido mínimo de: $50 \times 10^9$ UFC/g de aditivo	Gallinas ponedoras	—	$1 \times 10^9$	$1 \times 10^9$	En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de conservación, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación.	14.12.2007