

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 374/2013 DE LA COMISIÓN

de 23 de abril de 2013

relativo a la autorización de un preparado de *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) como aditivo en piensos destinados a pollitas para puesta (el titular de la autorización es Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., representado por Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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° 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y establece los motivos y procedimientos para dicha autorización.
- (2) El uso del preparado de *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789), perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos», fue autorizado durante diez años como aditivo para piensos destinados a pollos de engorde mediante el Reglamento (CE) n° 903/2009 de la Comisión ⁽²⁾, y a especies menores de aves (excepto aves de puesta), lechones destetados y especies porcinas menores (destetadas), mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n° 373/2011 de la Comisión ⁽³⁾.
- (3) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se presentó una solicitud relativa a un nuevo uso del preparado de *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) destinado a pollitas para puesta, en la que se pedía que el aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) La solicitud estaba acompañada de la información y documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, así como de la información de apoyo pertinente.
- (5) En su dictamen de 11 de diciembre de 2012 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autori-

dad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente. También concluyó que el aditivo puede mejorar el rendimiento de las pollitas para puesta. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, ha verificado el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (6) La evaluación del preparado de *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (7) 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 para alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal», en las condiciones establecidas en el mismo.

Artículo 2

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 23 de abril de 2013.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ DO L 256 de 29.9.2009, p. 26.

⁽³⁾ DO L 102 de 16.4.2011, p. 10.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(1):3040.

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	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									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co.Ltd., representado por Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.	<i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789) con un contenido mínimo de forma sólida: 5×10^8 UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Esporas viables de <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Cuantificación: método de vertido en placa basado en la norma ISO 15213.</p> <p>Identificación: método de electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Pollitas para puesta	—	$2,5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. Se autoriza el uso en piensos que contengan los coccidiostáticos permitidos: monensina sódica, diclazurilo, salinomicida de sodio o lasalocid de sodio. Seguridad: utilizar protección respiratoria, gafas y guantes durante la manipulación. 	14 de mayo de 2023

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