

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1105 DE LA COMISIÓN

de 8 de julio de 2015

**relativo a la autorización de un preparado de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 y *Enterococcus faecium* DSM 21913 como aditivo en la alimentación de pollitas para puesta y especies menores de aves de corral que no sean aves ponedoras, a la autorización de dicho aditivo para su uso en el agua de beber de los pollos de engorde, y por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 544/2013 en lo relativo al contenido máximo de dicho aditivo en el pienso completo y su compatibilidad con los coccidiostáticos (titular de la autorización: Biomin GmbH)**

(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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 9, apartado 2, y su artículo 13, 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 conceder y modificar dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se presentó una solicitud para un nuevo uso de un preparado de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 y *Enterococcus faecium* DSM 21913, así como para una modificación de las condiciones de la actual autorización para los pollos de engorde concedida por el Reglamento de Ejecución (UE) n° 544/2013 de la Comisión <sup>(2)</sup>. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, así como de los datos pertinentes que justifican la solicitud de modificación.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un nuevo uso del preparado de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 y *Enterococcus faecium* DSM 21913 como aditivo en la alimentación de pollitas para puesta y especies menores de aves de corral que no sean aves ponedoras, para ser clasificado en la categoría de «aditivos zootécnicos», la autorización de un nuevo uso de dicho preparado por medio del agua de beber de los pollos de engorde y la modificación de las condiciones de la actual autorización para los pollos de engorde con el fin de permitir un uso simultáneo con los coccidiostáticos adicionales: decoquinato, narasina, nicarbazina o narasina/nicarbazina, así como para eliminar el límite relativo al contenido máximo de dicho aditivo en el pienso completo.
- (4) El uso del preparado fue autorizado durante un período de diez años para los pollos de engorde por el Reglamento de Ejecución (UE) n° 544/2013.
- (5) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 9 de diciembre de 2014 <sup>(3)</sup> que, en las condiciones de utilización propuestas, el preparado de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 y *Enterococcus faecium* DSM 21913 no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente, y que puede ser eficaz si se usa en pollitas para puesta y especies menores de aves de corral que no sean aves ponedoras. La Autoridad también llegó a la conclusión de que administrar el aditivo a través del agua de beber es tan seguro para los pollos de engorde como administrarlo a través de la alimentación y que, si se eliminara la actual dosis máxima para los pollos de engorde, ello no tendría implicaciones de seguridad. Las conclusiones sobre la seguridad para los pollos de engorde, por lo que se refiere a la administración a través del agua de beber y la dosis máxima, se aplicarían también a pollitas para puesta y a las especies menores de aves. Asimismo, la Autoridad concluyó que el aditivo es compatible con los coccidiostáticos decoquinato, narasina, nicarbazina o narasina/nicarbazina. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

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

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n° 544/2013 de la Comisión, de 14 de junio de 2013, relativo a la autorización de un preparado de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 y *Enterococcus faecium* DSM 21913 como aditivo en la alimentación de pollos de engorde (titular de la autorización: Biomin GmbH) (DO L 163 de 15.6.2013, p. 13).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2015); 13 (1): 3966.

- (6) La evaluación del preparado de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 y *Enterococcus faecium* DSM 21913 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 dicho preparado, tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (7) Con el fin de permitir el uso de coccidiostáticos compatibles con el preparado de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 y *Enterococcus faecium* DSM 21913 también para pollos de engorde y de permitir el mismo contenido de dicho preparado en el pienso completo para pollos de engorde, así como para las pollitas para puesta y las especies menores de aves de corral, es adecuado modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n° 544/2013.
- (8) 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

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 544/2013 queda modificado como sigue:

- 1) En la octava columna, «Contenido máximo», se suprime el texto « $1 \times 10^9$ ».
- 2) En la novena columna, «Otras disposiciones», el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
  - «2. Se autoriza el uso en piensos que contengan los coccidiostáticos autorizados: maduramicina de amonio, diclazuril, clorhidrato de robenidina, decoquinato, narasina, nicarbazina, narasina/nicarbazina.»

#### Artículo 3

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 8 de julio de 2015.

Por la Comisión  
El Presidente  
Jean-Claude JUNCKER

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	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UFC (1)/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %		UFC (1)/l de agua de beber			

**Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal**

4b1890	Biomim GmbH	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 y <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284 con un contenido mínimo de <math>3 \times 10^9</math> UFC/g de aditivo</p> <p><i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 con un contenido mínimo de <math>1 \times 10^9</math> UFC/g de aditivo</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 con un contenido mínimo de <math>6 \times 10^9</math> UFC/g de aditivo</p> <p>Preparado sólido (relación 3:1:6)</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 y <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913</p>	Pollitas para puesta, especies menores de aves de corral que no sean aves ponedoras		$1 \times 10^8$	—	$5 \times 10^7$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Se autoriza el uso en piensos que contengan los siguientes coccidios-táticos: maduramicina de amonio, diclazuril, clorhidrato de robenidina, decoquinato, narasina, nicarbazina o narasina/nicarbazina.</li> <li>Por motivos de seguridad: utilizar protección respiratoria, gafas y guantes durante la manipulación.</li> <li>La vitamina E puede administrarse también con el agua de beber.</li> </ol>	29 de julio de 2025
--------	-------------	--	---	---	--	-----------------	---	-----------------	---	--	---------------------

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	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UFC (1)/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %		UFC (1)/l de agua de beber			
			<p>Método analítico (2)</p> <p>Para el recuento de: <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284: método de recuento por extensión en placa EN 15785; <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351: método de recuento por extensión en placa EN 15787; <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913: método de recuento por extensión en placa EN 15788. Para la identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)</p>							<p>5. Deberá garantizarse la dispersión homogénea del aditivo en el agua de beber.</p> <p>6. Se evitará su uso simultáneo con antibióticos.</p>	

(1) Como contenido total de la mezcla.

(2) Puede encontrarse más información sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia de la Unión Europea para los aditivos: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

PARTE B

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	Fin del período de autorización
						UFC (1)/l de agua de beber			
4b1890	Biomin GmbH	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 y <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913	<p>Composición del aditivo</p> <p>Preparado de <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284 con un contenido mínimo de <math>3 \times 10^9</math> UFC/g de aditivo</p> <p><i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 con un contenido mínimo de <math>1 \times 10^9</math> UFC/g de aditivo</p>	Pollos de engorde	—	$5 \times 10^7$	—	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.	29 de julio de 2025

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	Fin del período de autorización
						UFC <sup>(1)</sup> /l de agua de beber			
			<p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 con un contenido mínimo de <math>6 \times 10^9</math> UFC/g de aditivo</p> <p>Preparado sólido (relación 3:1:6)</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 y <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Para el recuento de: <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284: método de recuento por extensión en placa EN 15785; <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351: método de recuento por extensión en placa EN 15787; <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913: método de recuento por extensión en placa EN 15788. Para la identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)</p>					<p>2. El agua de beber que contenga este aditivo puede utilizarse simultáneamente con piensos que contengan los siguientes coccidiostáticos permitidos: maduramicina de amonio, diclazuril, clorhidrato de robenidina, decoquinato, narasina, nicarbazina o narasina/nicarbazina.</p> <p>3. Por motivos de seguridad: utilizar protección respiratoria, gafas y guantes durante la manipulación.</p> <p>4. Debe garantizarse la dispersión homogénea del aditivo en el agua de beber.</p> <p>5. Se evitará su uso simultáneo con antibióticos.</p>	

<sup>(1)</sup> Como contenido total de la mezcla.

<sup>(2)</sup> Puede encontrarse más información sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia de la Unión Europea para los aditivos: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>