

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/2308 DE LA COMISIÓN

de 13 de diciembre de 2017

relativo a la autorización del preparado de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) y *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) como aditivo en piensos para lechones (titular de la autorización: Chr. Hansen A/S)

(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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10 del mencionado Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) El preparado de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) y *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) fue autorizado sin límite de tiempo, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, como aditivo en la alimentación de cerdos de engorde y lechones por el Reglamento (CE) n.º 2148/2004 de la Comisión ⁽³⁾. Posteriormente, este preparado se inscribió como producto existente en el Registro de aditivos para alimentación animal, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Este preparado fue autorizado durante diez años para cerdas, lechones destetados, cerdos de engorde, terneros de cría y pavos de engorde mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/447 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen de dicho preparado de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) y *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) como aditivo en piensos para lechones. La solicitud también se refería a la evaluación de este preparado para un nuevo uso en el agua de beber. El solicitante pidió que este aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos zootécnicos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 12 de julio de 2016 ⁽⁵⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) y *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. La Autoridad consideró que dicho aditivo puede mejorar el engorde de los lechones cuando se utiliza en el pienso o en el agua de beber. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) y *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) 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.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 2148/2004 de la Comisión, de 16 de diciembre de 2004, relativo a las autorizaciones permanentes y provisionales de determinados aditivos y a la autorización de nuevos usos de un aditivo ya permitido en la alimentación animal (DO L 370 de 17.12.2004, p. 24).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/447 de la Comisión, de 14 de marzo de 2017, relativo a la autorización del preparado de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) y *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) como aditivo en piensos para cerdas, lechones destetados, cerdos de engorde, terneros de cría y pavos de engorde, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1453/2004, (CE) n.º 2148/2004 y (CE) n.º 600/2005 (titular de la autorización: Chr. Hansen A/S) (DO L 69 de 15.3.2017, p. 19).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2016); 14(9):4558.

- (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 como aditivo en la alimentación animal el preparado especificado en el anexo, 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

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 13 de diciembre de 2017.

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	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %		UFC/l de agua de beber			
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal											
4b1700i	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) y <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) y <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) con un contenido mínimo de $3,2 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo</p> <p>(proporción 1:1)</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Esporas viables de <i>Bacillus subtilis</i></p> <p>(DSM 5750) y <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Identificación y recuento de <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) y <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) en el aditivo para piensos, las premezclas, los piensos y el agua:</p> <p>— Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)</p>	Lechones	—	$1,3 \times 10^9$	—	$6,5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. El aditivo puede utilizarse en el agua de beber. Deberá garantizarse la dispersión homogénea del aditivo en el agua de beber, cuando se le vaya a dar ese uso. Indíquese en las instrucciones de uso: <p>«El aditivo se administrará a cerdas lactantes y lechones simultáneamente».</p> 	3 de enero de 2028

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	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %		UFC/l de agua de beber			
			— Recuento: método de recuento por extensión en placas de agar de soja y triptona (EN 15784).							5. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria y cutánea.	

(¹) 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>.