



2024/1054

11.4.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1054 DE LA COMISIÓN

de 10 de abril de 2024

**relativo a la autorización de un preparado de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 como aditivo para su uso en piensos y agua de beber para todas las especies de aves de corral criadas para puesta o reproducción, y para su uso en agua de beber para todas las especies de aves de corral de engorde, aves ornamentales y suidos lechones lactantes y destetados (titular de la autorización: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH), y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1755 en lo que respecta a los términos de la autorización de dicho preparado**

(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, y su artículo 13, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y establece los motivos y los procedimientos para conceder y modificar dicha autorización.
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1755 de la Comisión <sup>(2)</sup> autorizó un preparado de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 (antes identificado taxonómicamente como *Bacillus coagulans* DSM 32016) durante un período de diez años como aditivo para su uso en piensos para suidos lechones lactantes y destetados, especies de aves de corral de engorde y aves ornamentales
- (3) De conformidad con el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una primera solicitud de modificación de los términos de la autorización del preparado de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 como aditivo para su uso en piensos para suidos lechones lactantes y destetados, especies de aves de corral de engorde y aves ornamentales, en la que se pedía que se actualizase la identificación taxonómica de la cepa y se permitiese el uso simultáneo de dicho preparado con varios coccidiostáticos adicionales, además de la halofuginona y el diclazurilo. De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una segunda solicitud de autorización de nuevos usos del mismo preparado como aditivo para su uso en piensos y agua de beber para todas las especies de aves de corral criadas para puesta y criadas para reproducción, y el reconocimiento de la compatibilidad del uso del preparado con diversos coccidiostáticos, para su uso en agua de beber para suidos lechones lactantes y destetados y todas las especies de aves de corral de engorde y aves ornamentales. En ambas solicitudes se pedía que este aditivo se clasificase en la categoría «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal». La segunda solicitud de autorización de nuevos usos iba acompañada de los datos justificativos pertinentes y de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1755 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2020, relativo a la autorización de un preparado de *Bacillus coagulans* DSM 32016 como aditivo para piensos para suidos lechones lactantes y destetados, aves de engorde y aves ornamentales (titular de la autorización: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) (DO L 395 de 25.11.2020, p. 5, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2020/1755/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1755/oj)).

- (4) En su dictamen de 26 de septiembre de 2023 <sup>(3)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 es seguro para las especies objetivo, los consumidores y el medio ambiente. Concluyó asimismo que el preparado de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 no es irritante para la piel ni para los ojos, pero constituye un sensibilizante respiratorio. La Autoridad no pudo llegar a ninguna conclusión sobre el potencial de sensibilización cutánea de dicho preparado. La Autoridad concluyó que el preparado se considera eficaz en piensos para aves de corral criadas para puesta o reproducción y en agua de beber para especies de aves de corral criadas para engorde, aves de corral criadas para puesta o reproducción, aves ornamentales y suidos lechones lactantes y destetados. Además, señaló que el preparado de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 es compatible con los coccidiostáticos halofuginona, diclazurilo, monensina sódica, clorhidrato de robenidina, salinomycinina sódica y una combinación de monensina sódica con nicarbacina, pero no con la narasina ni con una combinación de narasina con nicarbacina, mientras que no podían extraerse conclusiones acerca de su compatibilidad con el decoquinato, el lasalocid A de sodio, la semduramicina sódica, la nicarbacina o el clorhidrato de amprolio. La Autoridad no consideró que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización.
- (5) De conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra a), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión <sup>(4)</sup>, el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y las recomendaciones alcanzadas en la evaluación anterior relativas al mismo aditivo con respecto a los métodos de análisis son válidas y aplicables a las solicitudes actuales.
- (6) El 23 de enero de 2024, el solicitante retiró la solicitud en lo que respecta al reconocimiento de la compatibilidad del uso del preparado de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 con los siguientes coccidiostáticos: narasina, una combinación de narasina con nicarbacina, decoquinato, lasalocid A de sodio, semduramicina sódica, nicarbacina y clorhidrato de amprolio.
- (7) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de ese preparado en piensos y agua de beber para todas las especies de aves de corral criadas para puesta o reproducción, así como en agua de beber para todas las especies de aves de corral de engorde, aves ornamentales y suidos lechones lactantes y destetados. Conviene indicar la compatibilidad del uso de este preparado con los coccidiostáticos halofuginona, diclazurilo, monensina sódica, clorhidrato de robenidina, salinomycinina sódica y una combinación de monensina sódica con nicarbacina. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (8) La Comisión estima asimismo que el preparado de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 sigue cumpliendo las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, aunque se modifiquen los términos de la autorización establecidos en el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1755 especificando la compatibilidad del uso de dicho preparado con los coccidiostáticos monensina sódica, clorhidrato de robenidina, salinomycinina sódica y una combinación de monensina sódica con nicarbacina, además de la halofuginona y el diclazurilo. Asimismo, habida cuenta de que estos coccidiostáticos pueden no estar autorizados como aditivos para piensos para cada una de las especies o categorías que figuran en el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1755, su uso simultáneo con el preparado de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 solo ha de ser posible de conformidad con sus respectivas condiciones de autorización como aditivos para piensos. Además, la Comisión considera que procede actualizar la identificación taxonómica de la cepa contenida en el preparado autorizado por el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1755, así como la disposición sobre las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos para la salud de los usuarios del aditivo.
- (9) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1755 en consecuencia.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2023;21(11):8355.

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (10) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización del preparado de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 autorizado por el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1755, conviene conceder un período transitorio a fin de que las partes interesadas se preparen para cumplir los términos modificados de dicha autorización.
- (11) 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 preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal», para su uso en piensos y agua de beber para todas las especies de aves de corral criadas para puesta o reproducción, así como en agua de beber para todas las especies de aves de corral de engorde, aves ornamentales y suidos lechones lactantes y destetados, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### Artículo 2

#### Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1755

El Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1755 se modifica como sigue:

- 1) El título se sustituye por el texto siguiente:

«Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1755 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2020, relativo a la autorización de un preparado de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 como aditivo para piensos para suidos lechones lactantes y destetados, especies de aves de engorde y aves ornamentales (titular de la autorización: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)».

- 2) El anexo se modifica como sigue:

- a) en la columna «Aditivo», la expresión «*Bacillus coagulans* DSM 32016» se sustituye por «*Weizmannia faecalis* DSM 32016»;
- b) en la columna «Composición, fórmula química, descripción y método analítico», y en sus secciones «Composición del aditivo» y «Caracterización de la sustancia activa», la expresión «*Bacillus coagulans* DSM 32016» se sustituye por «*Weizmannia faecalis* DSM 32016»;
- c) en la columna «Otras disposiciones», los puntos 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:
- «2. El aditivo puede utilizarse simultáneamente con los coccidiostáticos siguientes, de conformidad con sus respectivas condiciones de autorización como aditivos para piensos: halofuginona, diclazurilo, monensina sódica, clorhidrato de robenidina, salinomicina sódica y una combinación de monensina sódica con nicarbacina.
3. 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. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección respiratoria y cutánea.».

*Artículo 3***Medidas transitorias**

1. El preparado especificado en el anexo y las premezclas que contengan dicho preparado, que se destinen a la alimentación de suidos lechones lactantes y destetados, especies de aves de corral de engorde y aves ornamentales, y que se hayan producido y etiquetado antes del 1 de noviembre de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 1 de mayo de 2024 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el preparado especificado en el anexo que se destinen a suidos lechones lactantes y destetados, especies de aves de corral de engorde y aves ornamentales, y que se hayan producido y etiquetado antes del 1 de mayo de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 1 de mayo de 2024 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

*Artículo 4***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 10 de abril de 2024.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

ANEXO

PARTE I

Número de identificación del aditivo para piensos	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/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %		UFC/l de agua de beber			
<b>Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal</b>											
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	<i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparación de <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016 con un contenido mínimo de <math>2 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Esporas viables de <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup> Identificación: métodos de secuenciación del ADN o electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)-CEN/TS 17697 Recuento en el aditivo para piensos, las premezclas, los piensos compuestos y el agua: método por extensión en placas de agar MRS (basado</p>	<p>Todas las especies de aves de corral criadas para puesta</p> <p>Todas las especies de aves de corral criadas para reproducción</p>	—	$1 \times 10^9$	—	$5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>El aditivo puede suministrarse a través del agua de beber.</li> <li>El aditivo puede utilizarse simultáneamente con los coccidiostáticos siguientes, de conformidad con sus respectivas condiciones de autorización como aditivos para piensos: halofuginona, diclazurilo, monensina sódica, clorhidrato de robenidina, salinomina sódica y una combinación de monensina sódica con nicarbacina.</li> </ol>	1 de mayo de 2034

			en el método EN 15787)								4. 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. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria y cutánea.
--	--	--	------------------------	--	--	--	--	--	--	--	---

(<sup>1</sup>) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_es](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es)

## PARTE II

Número de identificación del aditivo para piensos	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/l de agua de beber			

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

4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	<i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparación de <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016 con un contenido mínimo de <math>2 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p>	<p>Todas las especies de aves de corral de engorde</p> <p>Suidos lechones destetados y lactantes</p> <p>Aves ornamentales</p>	—	$5 \times 10^8$	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>2. El aditivo puede suministrarse a través del agua de beber.</p>	1 de mayo de 2034
--------	---	--------------------------------------	---	---	---	-----------------	---	---	-------------------

			<p>Esporas viables de <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup>  Identificación:  métodos de secuenciación del ADN o electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)-CEN/TS 17697  Recuento en el aditivo para piensos, las premezclas, los piensos compuestos y el agua:  método por extensión en placas de agar MRS (basado en el método EN 15787)</p>					<p>3. El aditivo puede utilizarse simultáneamente con los coccidiostáticos siguientes, de conformidad con sus respectivas condiciones de autorización como aditivos para piensos: halofuginona, diclazurilo, monensina sódica, clorhidrato de robenidina, salinomicina sódica y una combinación de monensina sódica con nicarbacina.</p> <p>4. 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. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria y cutánea.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

<sup>(1)</sup> Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_es](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es)