



2024/2185

4.9.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2185 DE LA COMISIÓN

de 3 de septiembre de 2024

relativo a la autorización de un preparado de *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 y *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 como aditivo en piensos para todas las especies de aves de corral de engorde, todas las especies de aves de corral criadas para puesta o reproducción y las aves ornamentales (titular de la autorización: TOA Biopharma Co., Ltd)

(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 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 y *Clostridium butyricum* FERM BP-10866. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 y *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 como aditivo en piensos y en el agua de beber para pollos de engorde, pollitas criadas para puesta o reproducción, pavos de engorde, pavos criados para puesta o reproducción y todas las especies menores de aves, incluidas las aves deportivas, exóticas y todas las demás aves ornamentales, hasta el sacrificio o el momento de la puesta, y en la que se solicita que dicho aditivo se clasifique en la categoría «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal».
- (4) En sus dictámenes de 4 de mayo de 2022 ⁽²⁾ y 27 de septiembre de 2023 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 y *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 es seguro para las especies destinatarias, los consumidores y el medio ambiente. También determinó que, si bien el preparado no es irritante para la piel y los ojos, es un sensibilizante respiratorio. Debido a la falta de información facilitada, no se pudo llegar a ninguna conclusión sobre su potencial como sensibilizante cutáneo. La Autoridad concluyó además que el preparado es eficaz para las especies destinatarias en las condiciones de uso propuestas. La Autoridad declaró que el preparado es compatible con los coccidiostáticos diclazurilo, decoquinato y halofuginona, pero no pudo llegar a ninguna conclusión sobre la compatibilidad de dicho preparado con los coccidiostáticos monensina sódica, salinomina sódica, narasina, clorhidrato de robenidina y maduramicina de amonio. La autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre los métodos de análisis del aditivo en piensos y agua presentado por el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(6):7342.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(11):8343.

- (5) El 21 de junio de 2024, el solicitante retiró la solicitud relativa al reconocimiento de la compatibilidad del uso del preparado de *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 y *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 con los siguientes coccidiostáticos: monensina sódica, salinomicina sódica, narasina, clorhidrato de robenidina y maduramicina de amonio.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 y *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de dicho preparado. Conviene indicar que el preparado puede utilizarse simultáneamente con los coccidiostáticos diclazurilo, decoquinato y halofuginona. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (7) 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 uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal», en las condiciones que se establecen 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 3 de septiembre de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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			
Categoría: aditivos zootécnicos. Grupos funcionales: estabilizadores de la flora intestinal											
4b1895	TOA Biopharma Co., Ltd, Japón, representada por TOA Biopharma Co., Ltd, Oficina de Representación para Europa	<i>Bacillus subtilis</i> FERM BP-07462, <i>Enterococcus lactis</i> FERM BP-10867 y <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-10866	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Bacillus subtilis</i> FERM BP-07462, <i>Enterococcus lactis</i> FERM BP-10867 y <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-10866 con un contenido mínimo de 12×10^8 UFC/g de aditivo (proporción de 1:10:1) Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Esporas viables de <i>Bacillus subtilis</i> FERM BP-07462, <i>Enterococcus lactis</i> FERM BP-10867 y <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-10866</p>	Todas las especies de aves de corral de engorde	-	$2,4 \times 10^8$	-	$1,2 \times 10^8$	-	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. El aditivo puede suministrarse a través del agua de beber. El aditivo puede utilizarse simultáneamente con los coccidiostáticos siguientes, de conformidad con sus respectivas condiciones de autorización como aditivos para piensos: diclazurilo, decoquinato y halofuginona. 	24 de septiembre de 2034
				Todas las especies de aves de corral criadas para puesta	-	$2,4 \times 10^8$	-	$1,2 \times 10^8$	-		

			<p>Método analítico ⁽¹⁾</p> <p>Análisis cualitativo: métodos de secuenciación del ADN o electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)-CEN/TS 17697</p> <p>Recuento en el aditivo para piensos, las premezclas, los piensos compuestos y el agua de:</p> <p><i>Bacillus subtilis</i> FERM BP-07462: método de recuento por extensión en placa de agar de soja y triptona (EN 15784)</p> <p><i>Enterococcus lactis</i> FERM BP-10867: método de recuento por extensión en placa con agar de bilis, esculina y azida (EN 15788)</p> <p><i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-10866: método de vertido en placa de agar de sulfito y hierro (ISO 15213)</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 hacer frente a los posibles riesgos derivados de su utilización. Si esos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria y cutánea.</p>
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	---

⁽¹⁾ 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.