

REGLAMENTOS

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)

(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 de dicho 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 piensos para cerdas por el Reglamento (CE) n.º 1453/2004 de la Comisión ⁽³⁾, para cerdos de engorde y lechones por el Reglamento (CE) n.º 2148/2004 de la Comisión ⁽⁴⁾, y para pavos de engorde y terneros por el Reglamento (CE) n.º 600/2005 de la Comisión ⁽⁵⁾. Posteriormente, este preparado se inscribió en el Registro de Aditivos para Alimentación Animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, leído en relación con el artículo 7 de dicho Reglamento, se presentó una solicitud para el reexamen de dicho preparado de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) y *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) como aditivo en la alimentación de cerdas, lechones, cerdos de engorde, terneros de cría y pavos de engorde. La solicitud presentada de conformidad con el artículo 7 de dicho Reglamento 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 ⁽⁶⁾, 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 o el medio ambiente. La Autoridad consideró que el aditivo en los piensos y en el agua de beber tiene la capacidad de mejorar la productividad de los lechones, los cerdos de engorde, las cerdas y los terneros de cría. En lo que se refiere a la utilización del aditivo en pavos de engorde, se concluyó que en dos estudios existían algunas pruebas de un efecto positivo en el crecimiento y en el índice de conversión, y en un tercero se comprobó un aumento de peso bastante mayor en las hembras, pero no se constató ninguna diferencia significativa en cuanto al aumento de

⁽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 1453/2004 de la Comisión, de 16 de agosto de 2004, relativo a la autorización permanente de determinados aditivos en la alimentación animal (DO L 269 de 17.8.2004, p. 3).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 600/2005 de la Comisión, de 18 de abril de 2005, relativo a una nueva autorización por diez años para el uso de un coccidiostático como aditivo en la alimentación animal, a la autorización provisional de un aditivo y a la autorización permanente de determinados aditivos en la alimentación animal (DO L 99 de 19.4.2005, p. 5).

⁽⁶⁾ EFSA Journal (2016); 14(9):4558.

peso de los machos. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo 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 en virtud del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

- (5) Sin embargo, estas pruebas se han considerado una indicación importante de la mejora de los parámetros zootécnicos de aumento de peso, junto con el largo historial de uso del aditivo. Por consiguiente, se consideró que con los datos aportados se reunían las condiciones para demostrar la eficacia de este aditivo en los pavos de engorde cuando se utiliza en los piensos y en el agua de beber.
- (6) 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.
- (7) A raíz de la concesión de una nueva autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003, deben modificarse en consecuencia los Reglamentos (CE) n.º 1453/2004, (CE) n.º 2148/2004 y (CE) n.º 600/2005.
- (8) Al no existir motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (9) 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 de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional de «estabilizadores de la flora intestinal», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificación del Reglamento (CE) n.º 1453/2004

Queda suprimido el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1453/2004.

Artículo 3

Modificación del Reglamento (CE) n.º 2148/2004

En el anexo II del Reglamento (CE) n.º 2148/2004, se suprime la entrada E 1700, correspondiente a *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) y *Bacillus subtilis* (DSM 5750).

Artículo 4

Modificación del Reglamento (CE) n.º 600/2005

En el anexo III del Reglamento (CE) n.º 600/2005, se suprime la entrada E 1700, correspondiente a *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) y *Bacillus subtilis* (DSM 5750).

*Artículo 5***Medidas transitorias**

El preparado especificado en el anexo y los piensos que lo contengan, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 4 de octubre de 2017 de conformidad con las normas aplicables antes del 4 de abril de 2017, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

*Artículo 6***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 14 de marzo 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 animal	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	Bacillus subtilis (DSM 5750) y Bacillus licheniformis (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 (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> (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 destetados Cerdos de engorde Cerdas Terneros de cría Pavos de engorde	—	$1,3 \times 10^9$	—	$6,5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad de granulación. El aditivo puede utilizarse en el agua de beber. Debe garantizarse la dispersión homogénea del aditivo en el agua de beber, cuando se vaya a utilizar así. Indicado para el uso en lechones destetados de hasta 35 kg de peso corporal. 	4 de abril de 2027
---------	-----------------	--	---	--	---	-------------------	---	-------------------	---	--	--------------------

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	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. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria y cutánea.	

(¹) Puede consultarse 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>