

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 373/2011 DE LA COMISIÓN

de 15 de abril de 2011

relativo a la autorización del preparado de *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 como aditivo en piensos para especies menores de aves excepto aves de puesta, lechones destetados y especies porcinas menores (destetadas), y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 903/2009 (el titular de la autorización es Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., representado por Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.)

(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⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 2, y su artículo 13, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 prevé la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, los motivos y procedimientos para conceder dicha autorización, así como la posibilidad de modificar la autorización de un aditivo para piensos a petición del titular de la autorización y previo dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»).
- (2) El preparado de *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) fue autorizado durante diez años como aditivo alimentario para su utilización en pollos de engorde mediante el Reglamento (CE) n° 903/2009 de la Comisión⁽²⁾.
- (3) El solicitante pidió que se modificara la denominación de la cepa de *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) a *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789, y el nombre del representante del titular de la autorización, de Mitsui & Co. Deutschland GmbH a Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U., y además, con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, solicitó una nueva utilización de dicho aditivo para especies menores de aves (excepto aves de puesta), lechones destetados y especies porcinas menores, así como que dicho aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) Dicha solicitud estaba acompañada de la información y documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, así como de la información de apoyo pertinente.

- (5) La Autoridad concluyó en su dictamen de 8 de diciembre de 2010⁽³⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 que figura en el anexo no tiene efectos adversos para la salud de los animales, la salud humana o el medio ambiente, y que dicho aditivo puede mejorar el aumento de peso y la eficacia del índice de conversión de las especies objetivo. Asimismo, la Autoridad concluyó que la denominación anterior de la cepa no era adecuada para identificar sin ambigüedad la cepa de producción y, por tanto, apoya el deseo del solicitante de sustituirla por *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789. También concluyó que se ha demostrado la compatibilidad para dos coccidiostáticos adicionales. 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 que presentó el laboratorio de referencia para los aditivos en los piensos de la Unión Europea, establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (6) La propuesta de modificación de las condiciones de autorización relativa al nombre del representante del titular de la autorización es de naturaleza puramente administrativa y no exige una nueva evaluación de los aditivos en cuestión. Se informó de la solicitud a la Autoridad.
- (7) La evaluación del preparado muestra que se cumplen los requisitos de autorización exigidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. Por tanto, procede autorizar el uso de este preparado como figura en el anexo del presente Reglamento.
- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 903/2009 en consecuencia.
- (9) Dado que las modificaciones de las condiciones de autorización no se deben a motivos de seguridad, procede conceder un período transitorio para la eliminación de las reservas existentes de premezclas y piensos compuestos.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ DO L 256 de 29.9.2009, p. 26.

⁽³⁾ EFSA Journal (2011); 9(1):1951.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado que figura 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

En el Reglamento (CE) n° 903/2009, los términos «*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467)» y «Mitsui & Co. Deutschland GmbH» se sustituyen respectivamente por los términos «*Clostridium butyricum* FERM-BP 2789» y «Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.».

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 15 de abril de 2011.

En el punto 2 de la columna titulada «Otras disposiciones» del anexo del Reglamento (CE) n° 903/2009, se añaden los términos «monensina sódica o lasalocid».

Artículo 3

Los piensos que contengan *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) etiquetados de conformidad con el Reglamento (CE) n° 903/2009/EC podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

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	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co.Ltd., representado por Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.	<i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789 con un contenido mínimo de forma sólida: 5×10^8 UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789.</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Cuantificación: método de vertido en placa basado en la norma ISO 15213. Identificación: método de electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).</p>	<p>Especies menores de aves (excepto aves de puesta)</p> <hr/> <p>Lechones (destetados) y especies porcinas menores (destetadas)</p>	—	5×10^8 UFC	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la mezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación.</p> <p>2. Se autoriza el uso en piensos que contengan los coccidiostáticos permitidos: monensina sódica, diclazurilo, maduramicina de amonio, robenidina, narasina, narasina/nicarbazina, semduramicina, decoquinato, salinomicina sódica o lasalocid sódico.</p> <p>3. Seguridad: se utilizará protección respiratoria durante la manipulación.</p>	6 de mayo de 2021

⁽¹⁾ Para más información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio de referencia para los aditivos en los piensos de la Unión Europea: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives