

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 544/2013 DE LA COMISIÓN

de 14 de junio de 2013

relativo a la autorización de un preparado de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 y *Enterococcus faecium* DSM 21913 como aditivo en la alimentación de pollos de engorde (titular de la autorización: Biomin GmbH)

(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,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y establece los motivos y procedimientos para dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 y *Enterococcus faecium* DSM 21913. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del citado Reglamento.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 y *Enterococcus faecium* DSM 21913 como aditivo en alimentos para pollos de engorde, que debe ser clasificado en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 14 de noviembre de 2012 ⁽²⁾ que, en las condiciones de utilización propuestas, el preparado de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 y *Enterococcus faecium* DSM 21913 no tiene

efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente, y que puede mejorar el rendimiento de los pollos de engorde. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Verificó asimismo el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (5) La evaluación del preparado de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 y *Enterococcus faecium* DSM 21913 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de dicho preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

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

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al 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 junio de 2013.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* (2012) 10(12):2965.

ANEXO

Número de identificación del aditivo	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	Expiración del período de autorización
						UFC (¹)/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

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

4b1890	Biomim GmbH	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 y <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado en forma de mezcla de:</p> <p><i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284 con un contenido mínimo de 3×10^9 UFC/g de aditivo</p> <p><i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 con un contenido mínimo de 1×10^9 UFC/g de aditivo</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 con un contenido mínimo de 6×10^9 UFC/g de aditivo</p> <p>Preparado sólido (relación 3:1:6)</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 y <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913</p> <p><i>Métodos de análisis</i> (²)</p> <p>Para el recuento de:</p> <p><i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284: extensión en placa EN 15785</p> <p><i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351: extensión en placa EN 15787</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913: extensión en placa EN 15788</p> <p>Para la identificación:</p> <p>electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)</p>	Pollos de engorde	—	1×10^8	1×10^9	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. El aditivo puede utilizarse en piensos que contengan los siguientes coadiuvantes: maduramicina de amonio, diclazuril o clorhidrato de robenidina. Seguridad: durante la manipulación es preciso utilizar protección respiratoria, gafas y guantes. 	5 de julio de 2023
--------	-------------	--	--	-------------------	---	-----------------	-----------------	--	--------------------

(¹) Como contenido total de la mezcla.

(²) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.