

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1108/2014 DE LA COMISIÓN**de 20 de octubre de 2014****relativo a la autorización de un preparado de *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) como aditivo en piensos destinados a pavos de engorde y pavos criados para la reproducción (titular de la autorización: 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,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 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.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se presentó una solicitud relativa a un nuevo uso de un preparado de *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789). 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.
- (3) Dicha solicitud se refiere a la autorización del preparado de *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) como aditivo en piensos destinados a pavos de engorde y pavos criados para la reproducción, que ha de clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) El uso del preparado de *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789), perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos», fue autorizado durante diez años como aditivo para piensos destinados a pollos de engorde mediante el Reglamento (CE) n° 903/2009 de la Comisión ⁽²⁾, y a especies menores de aves (excepto aves de puesta), lechones destetados y especies porcinas menores (destetadas), mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n° 373/2011 de la Comisión ⁽³⁾.
- (5) En su dictamen de 4 de marzo de 2014 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente. También concluyó que el aditivo tiene la capacidad de mejorar el rendimiento en los pavos de engorde y que esta conclusión puede hacerse extensiva a los pavos criados para la reproducción. 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 establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 903/2009 de la Comisión, de 28 de septiembre de 2009, relativo a la autorización del preparado de *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 como aditivo en piensos para pollos de engorde (titular de la autorización: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, representado por Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (DO L 256 de 29.9.2009, p. 26).

⁽³⁾ 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.) (DO L 102 de 16.4.2011, p. 10.)

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2013); 11(1):3040.

- (6) La evaluación del preparado de *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen emitido por el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo para alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal», en las condiciones establecidas 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 20 de octubre de 2014.

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, representada por Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.	<i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789) con un contenido mínimo de forma sólida de 5×10^8 UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Esporas viables de <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Aplicación del método de vertido en placa basado en la norma ISO 15213 para la enumeración.</p> <p>Aplicación del método de electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) para la identificación.</p>	Pavos de engorde Pavos criados para la reproducción	—	$1,25 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de granulación. Se autoriza el uso en piensos que contengan (en función de la categoría de los animales) los coccidiostáticos permitidos: monensina de sodio, robenidina, maduramicina de amonio, lasalocid de sodio o diclazuril. Por razones de seguridad, utilícense protección respiratoria, gafas y guantes durante la manipulación. 	10 de noviembre de 2024
--------	--	--	--	--	---	--------------------	---	---	-------------------------

⁽¹⁾ Puede encontrarse más información sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia de la Unión Europea para los aditivos: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx