

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1032 DE LA COMISIÓN**de 15 de julio de 2020****relativo a la autorización de un preparado de *Bacillus subtilis* DSM 28343 como aditivo en piensos para terneros de cría y cerdos de engorde (titular de la autorización: Lactosan GmbH & Co. KG)****(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 dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentaron dos solicitudes de autorización de un preparado de *Bacillus subtilis* DSM 28343. Las solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 de dicho artículo.
- (3) Las solicitudes se refieren a la autorización del preparado de *Bacillus subtilis* DSM 28343 como aditivo en los piensos para terneros de cría y cerdos de engorde que debe clasificarse en la categoría de los «aditivos zootécnicos».
- (4) En sus dictámenes de 6 de marzo de 2018 ⁽²⁾, 4 de julio de 2019 ⁽³⁾ y 15 de mayo de 2019 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Bacillus subtilis* DSM 28343 no tiene efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. También llegó a la conclusión de que el aditivo debe considerarse un posible sensibilizante respiratorio y de que no podía extraerse conclusión alguna sobre si debe considerarse un posible sensibilizante cutáneo. Por consiguiente, la Comisión estima que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. La Autoridad llegó a la conclusión de que el aditivo tiene un efecto significativo en el crecimiento de los terneros de cría y que puede incrementar el aumento de peso de los cerdos de engorde. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido según el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de *Bacillus subtilis* DSM 28343 muestra que se cumplen los requisitos de autorización conforme a lo dispuesto en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este 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 Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1**Autorización**

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.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(3):5220.

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(7):5793.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(5):5725.

*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 15 de julio de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	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									
4b1825	Lactosan GmbH & Co. KG	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 con un contenido mínimo de 1×10^{10} UFC/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <hr/> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Esporas viables de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343</p> <hr/> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la identificación de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) Para el recuento de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos: método de recuento por extensión en placas de agar de soja y triptona (EN 15784)</p>	Terneros de cría	-	1×10^9	-	<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 uso en terneros de cría estará limitado a los sustitutivos de la leche. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y de las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección personal. 	5 de agosto de 2030
				Cerdos de engorde	-	2×10^8			

⁽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>.