

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1760 DE LA COMISIÓN**de 25 de noviembre de 2020****relativo a la autorización del preparado de *Bacillus subtilis* DSM 25841 como aditivo para piensos para todas las especies porcinas, incluidas las cerdas, excepto las cerdas lactantes en beneficio de lechones lactantes (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 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 25841. Las solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) Las solicitudes se refieren a la autorización del preparado de *Bacillus subtilis* DSM 25841 como aditivo para piensos para todas las especies porcinas, incluidas las cerdas, excepto las cerdas lactantes en beneficio de lechones lactantes, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) En sus dictámenes de 20 de febrero de 2018 ⁽²⁾, 4 de octubre de 2019 ⁽³⁾ y 4 de octubre 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 25841 no tiene efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. La Autoridad también declaró que este preparado debe considerarse un posible sensibilizante respiratorio y que no puede llegar a ninguna conclusión sobre su capacidad de producir irritación cutánea u ocular o sensibilización cutánea. 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 también llegó a la conclusión de que el preparado puede ser eficaz para mejorar los parámetros zootécnicos de las especies objetivo. 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.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de *Bacillus subtilis* DSM 25841 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de dicho preparado.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(4):5199.⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5882.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5884.

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

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 25 de noviembre 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 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

4b1900	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 con un contenido mínimo de $1,25 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <hr/> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Esporas viables de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841</p> <hr/> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la identificación de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841: Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)</p> <p>Para el recuento de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos: método por extensión en placas de agar de soja y triptona (EN 15784)</p>	Todas las especies porcinas, incluidas las cerdas, excepto las cerdas lactantes en beneficio de los lechones lactantes	—	5×10^8	—	$1,7 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y de las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. El aditivo puede utilizarse en el agua de beber. 3. Deberá garantizarse la dispersión homogénea del aditivo en el agua de beber. 4. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso: es un posible sensibilizante respiratorio, un posible irritante cutáneo y un posible sensibilizante ocular o cutáneo. Cuando 	16.12.2030
--------	-----------------	------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---	-----------------	---	-------------------	---	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

										<p>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 individual.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

(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>