

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1762 DE LA COMISIÓN**  
**de 25 de noviembre de 2020**

**relativo a la autorización de un preparado de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 y *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 como aditivo en piensos para todas las especies de aves de corral de engorde o criadas para puesta o reproducción (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 <sup>(1)</sup>, 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 presentó una solicitud de autorización de un preparado de *Bacillus subtilis* (DSM 32324), *Bacillus subtilis* DSM 32325 y *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 y *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 como aditivo para piensos para todas las especies de aves de corral de engorde o criadas para puesta o reproducción, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) En su dictamen de 20 de marzo de 2020 <sup>(2)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 y *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. También llegó a la conclusión de que, a falta de datos, no pueden extraerse conclusiones sobre una posible irritación cutánea u ocular ni sobre una posible sensibilización cutánea causadas por el aditivo, y de que, debido a la naturaleza proteínica de los agentes activos, el aditivo debe considerarse un sensibilizante respiratorio. 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 producto puede ser eficaz como aditivo zootécnico en piensos y en agua de beber. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre los métodos 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 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 y *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Procede, por tanto, autorizar el uso del producto 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*

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.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2020;18(4):6094.

*Artículo 2*

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**

4b1894	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 y <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 y <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 con un contenido mínimo de: 3,2 x 10<sup>9</sup> UFC/g de aditivo (1,6 x 10<sup>9</sup> UFC <i>B. subtilis</i> DSM 32324/g; 1,0 x 10<sup>9</sup> UFC <i>B. subtilis</i> DSM 32325/g y 0,6 x 10<sup>9</sup> UFC <i>B. amyloliquefaciens</i> DSM 25840/g)</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Esporas viables de células de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 y <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup> Recuento en el aditivo para piensos, las premezclas, los piensos y el agua: método por extensión en placas de agar de soja y triptona (EN 15784). Identificación: método de electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Todas las especies de aves de corral de engorde o criadas para puesta o reproducción	-	1,6 x 10 <sup>9</sup>	-	5,4 x 10 <sup>8</sup>	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>En las instrucciones de uso del aditivo y de las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>Deberá garantizarse la dispersión homogénea del aditivo en el agua de beber.</li> <li>Puede utilizarse en piensos que contengan los coccidiostáticos autorizados siguientes: diclazurilo, decoquinato y halofuginona.</li> <li>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. Cuando estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas y guantes.</li> </ol>	16.12.2030
--------	-----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------	---	-----------------------	---	-----------------------	---	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

<sup>(1)</sup> 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>