

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1411 DE LA COMISIÓN**  
**de 27 de agosto de 2021**

**relativo a la renovación de la autorización de *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 como aditivo en la alimentación de pollitas para puesta, pavos de engorde, pavos criados para la reproducción, especies menores de aves (excepto aves de puesta), lechones destetados y especies porcinas menores destetadas, su autorización para pollos de engorde, lechones lactantes y especies porcinas menores lactantes, y por el que se derogan los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 373/2011, (UE) n.º 374/2013 y (UE) n.º 1108/2014 (titular de la autorización: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, representado en la unión por Huvepharma NV Belgium)**

(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 los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder y renovar dicha autorización.
- (2) El preparado de *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 fue autorizado por un período de diez años como aditivo en piensos para especies menores de aves excepto aves de puesta, lechones destetados y especies porcinas menores (destetadas) mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 373/2011 de la Comisión <sup>(2)</sup>, para pollitas para puesta mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 374/2013 de la Comisión <sup>(3)</sup> y para pavos de engorde y pavos criados para la reproducción mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1108/2014 de la Comisión <sup>(4)</sup>.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, el titular de la autorización presentó una solicitud de renovación de la autorización del preparado de *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 como aditivo para la alimentación de pollitas para puesta, pavos de engorde, pavos criados para la reproducción, especies menores de aves (excepto aves de puesta), lechones destetados y especies porcinas menores destetadas, así como de nueva autorización para los pollos de engorde, lechones lactantes y especies porcinas menores lactantes, pidiendo que dicho aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos zootécnicos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, y al artículo 14, apartado 2, de dicho Reglamento.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») concluyó en su dictamen de 27 de enero de 2021 <sup>(5)</sup> que el solicitante ha aportado datos que demuestran que el aditivo cumple las condiciones de autorización. Asimismo, la Autoridad concluyó que el preparado de *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 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 el preparado no es un irritante cutáneo ni ocular y de que no se puede excluir la

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

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 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.º 903/2009 (el titular de la autorización es Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, representado por Huvepharma NV Belgium) (DO L 102 de 16.4.2011, p. 10.)

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 374/2013 de la Comisión, de 23 de abril de 2013, relativo a la autorización de un preparado de *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) como aditivo en piensos destinados a pollitas para puesta (titular de la autorización: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, representado por Huvepharma NV Belgium) (DO L 112 de 24.4.2013, p. 13).

<sup>(4)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 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 Huvepharma NV Belgium) (DO L 301 de 21.10.2014, p. 16).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2021;19(3):6450.

sensibilización por vía respiratoria. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo. La Autoridad también llegó a la conclusión de que el aditivo podía ser eficaz en pollos de engorde, lechones lactantes y especies porcinas menores lactantes.

- (5) 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.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de dicho aditivo según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Como consecuencia de la renovación de la autorización del preparado de *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 como aditivo para piensos en las condiciones establecidas en el anexo del presente Reglamento, deben derogarse los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 373/2011, (UE) n.º 374/2013 y (UE) n.º 1108/2014.
- (7) 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 renueva la autorización del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal» en pollitas para puesta, pavos de engorde, pavos criados para la reproducción, especies menores de aves (excepto aves de puesta), lechones destetados y especies porcinas menores destetadas, y se autoriza para la misma categoría y el mismo grupo funcional en pollos de engorde, lechones lactantes y especies porcinas menores lactantes, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### *Artículo 2*

Quedan derogados los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 373/2011, (UE) n.º 374/2013 y (UE) n.º 1108/2014.

#### *Artículo 3*

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 27 de agosto de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

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 %			
<b>Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal</b>									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., representado por Huvepharma NV Belgium	<i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789	<b>Composición del aditivo:</b> Preparado de <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789 con un contenido mínimo de $5 \times 10^8$ UFC/g de aditivo. Forma sólida.	Pollos de engorde Pollitas para puesta Especies menores de aves (excepto aves de puesta)	-	$2,5 \times 10^8$	-	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. Puede utilizarse en piensos que contengan los coccidios-táticos autorizados siguientes: decoquinato, diclazurilo, lasalocid, maduramicina de amonio, narasina, narasina/nicarbacina, monensina sódica, robenidina, salinomicina sódica y semduramicina sódica. 3. 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. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria.	19.9.2031
			<b>Caracterización de la sustancia activa</b> Esporas viables de <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789.	Lechones y lechones de especies porcinas menores	-	$1,25 \times 10^8$	-		
			<b>Método analítico<sup>(1)</sup></b> Recuento: método de vertido en placa basado en la norma ISO 15213. Identificación: método de electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).	Pavos de engorde Pavos criados para la reproducción	-				

(<sup>1</sup>) Para más información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>