



2023/2647

29.11.2023

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2647 DE LA COMISIÓN

de 28 de noviembre de 2023

relativo a la autorización del preparado de *Bacillus subtilis* DSM 5750 y *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 como aditivo para piensos para terneros de engorde, corderos de cría y de engorde y especies rumiantes menores de cría y de engorde, y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2308 en lo que respecta a los términos de la autorización de ese preparado para 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, y su artículo 13, apartado 3,

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 tal autorización.
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2308 de la Comisión ⁽²⁾ autorizó el uso del preparado de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) y *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) como aditivo para piensos para lechones lactantes durante un período de diez años.
- (3) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, el 15 de octubre de 2019 se presentó una solicitud de autorización de nuevos usos del preparado de *Bacillus subtilis* DSM 5750 y *Bacillus licheniformis* DSM 5749 como aditivo para piensos para lechones, otras especies porcinas menores en crecimiento y reproducción, terneros de engorde y otros rumiantes en crecimiento, pavos de reproducción y otras especies menores de aves de corral, clasificado en la categoría «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal». Esa solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) El solicitante retiró la solicitud de autorización para otras especies porcinas menores en crecimiento y reproducción, pavos de reproducción y otras especies menores de aves de corral. También aclaró que, en lo que respecta a los lechones, la solicitud pretendía en realidad permitir un uso independiente del preparado en cerdas y lechones lactantes, lo que implica una solicitud de modificación de los términos de la autorización concedida por el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2308.
- (5) En su dictamen de 31 de enero de 2023 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Bacillus subtilis* DSM 5750 y *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 (antes identificado taxonómicamente como *Bacillus licheniformis* DSM 5749) se considera seguro para las especies destinatarias, los consumidores y el medio ambiente. También concluyó que el preparado debe considerarse como un posible sensibilizante respiratorio. A falta de ensayos validados para evaluar los microorganismos, no pudo llegar a una conclusión sobre el potencial de sensibilización cutánea del preparado. La Autoridad también estableció que las conclusiones de su dictamen de 12 de julio de 2016 ⁽⁴⁾ en relación con la eficacia del aditivo para los lechones destetados y terneros de cría pueden ampliarse a los lechones lactantes, los terneros de engorde y otros rumiantes en crecimiento. La Autoridad consideró que no eran necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. La Autoridad verificó asimismo el informe sobre los métodos de análisis de los aditivos para piensos en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2308 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2017, relativo a la autorización del preparado de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) y *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) como aditivo en piensos para lechones lactantes (titular de la autorización: Chr. Hansen A/S) (DO L 331 de 14.12.2017, p. 19).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(3):7859.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016;14(9):4558.

- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de *Bacillus subtilis* DSM 5750 y *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 cumple las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 en lo que respecta a los nuevos usos de ese preparado para terneros de engorde, corderos de cría y de engorde y especies rumiantes menores de cría y de engorde. En consecuencia, deben autorizarse los usos del preparado. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (7) La Comisión también considera que la autorización del preparado de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) y *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) sigue cumpliendo las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 al modificarse sus términos en lo que respecta a los lechones lactantes convirtiendo la alimentación simultánea de cerdas y lechones lactantes con ese preparado en una recomendación en lugar de una obligación. Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2308 en consecuencia. Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de la modificación de las condiciones de autorización de ese preparado para lechones lactantes, conviene conceder un período transitorio a fin de que las partes interesadas se preparen para cumplir esa modificación de los términos de la autorización.
- (8) 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 en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal», como aditivo para piensos para terneros de engorde, corderos de cría y de engorde y especies rumiantes menores de cría y de engorde, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2308

En el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2308, el punto 4 de la columna «Otras disposiciones» se sustituye por el texto siguiente:

«4. Indíquese en las instrucciones de uso:

“Se recomienda administrar el aditivo a cerdas lactantes y a lechones lactantes simultáneamente”».

Artículo 3

Medidas transitorias relativas a la modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2308

1. El preparado de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) y *Bacillus licheniformis* (DSM 5749), destinado al uso para lechones lactantes, así como las premezclas que contengan ese preparado, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 19 de junio de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 19 de diciembre de 2023, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el preparado contemplado en el apartado 1, destinado al uso para lechones lactantes, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 19 de diciembre de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 19 de diciembre de 2023, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 4

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 28 de noviembre de 2023.

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 animal o categoría de animales	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: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal

4b1700i	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 y <i>Bacillus paralicheniformis</i> DSM 5749	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 y <i>Bacillus paralicheniformis</i> DSM 5749 con un contenido mínimo de $3,2 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo (proporción 1:1)</p> <p>Forma sólida <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Esporas viables de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 y <i>Bacillus paralicheniformis</i> DSM 5749</p>	<p>Terneros de engorde</p> <p>Corderos de cría o de engorde</p> <p>Especies rumiantes menores de cría y de engorde</p>	—	$1,3 \times 10^9$	—	$6,5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. El aditivo puede utilizarse en el agua de beber. Al utilizar el aditivo en el agua de beber se garantizará una dispersión homogénea del aditivo. 	19 de diciembre de 2033
---------	-----------------	--	--	--	---	-------------------	---	-------------------	---	---	-------------------------

			<p>Método analítico ⁽¹⁾ Identificación y recuento de <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) y <i>Bacillus paralicheniformis</i> (DSM 5749) en el aditivo para piensos, las premezclas, los piensos compuestos y el agua:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Para la identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)-CEN/TS 17697 o métodos de secuenciación del ADN — Para la enumeración: método de recuento por extensión en placas de agar de soja y triptona (EN 15784) 							<p>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 derivados de su utilización. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección respiratoria y cutánea.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en