



2024/1200

22.4.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1200 DE LA COMISIÓN

de 18 de abril de 2024

relativo a la renovación de la autorización de un preparado de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 y *Enterococcus faecium* DSM 21913 como aditivo en piensos para pollos de engorde, pollitas criadas para puesta y especies menores de aves de corral de engorde y criadas para puesta o reproducción y a la autorización de dicho preparado como aditivo en piensos para ser utilizado en piensos y en agua de beber para pollitas criadas para reproducción, pavos de engorde y pavos criados para reproducción (titular de la autorización: Biomin GmbH), y por el que se derogan los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 544/2013 y (UE) 2015/1105

(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) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 544/2013 de la Comisión <sup>(2)</sup>, se autorizó por diez años un preparado de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 (previamente identificado taxonómicamente como *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351) y *Enterococcus faecium* DSM 21913 como aditivo en piensos para ser utilizado en piensos para pollos de engorde y, mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1105 de la Comisión <sup>(3)</sup>, para ser utilizado en piensos y en agua de beber para pollitas criadas para puesta y especies menores de aves de corral que no sean aves ponedoras, así como en agua de beber para pollos de engorde.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de renovación de la autorización del preparado de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 y *Enterococcus faecium* DSM 21913 como aditivo en piensos para pollos de engorde, pollitas criadas para puesta y especies menores de aves de corral que no sean aves ponedoras, en la que se pedía que dicho aditivo se clasificara en la categoría «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal». De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, dicha solicitud también se refería a la autorización de nuevos usos del mismo preparado como aditivo en piensos para ser utilizado en piensos y en

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 544/2013 de la Comisión, de 14 de junio de 2013, relativo a la autorización de un preparado de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 y *Enterococcus faecium* DSM 21913 como aditivo en la alimentación de pollos de engorde (titular de la autorización: Biomin GmbH) (DO L 163 de 15.6.2013, p. 13, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/544/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/544/oj)).

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1105 de la Comisión, de 8 de julio de 2015, relativo a la autorización de un preparado de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 y *Enterococcus faecium* DSM 21913 como aditivo en la alimentación de pollitas para puesta y especies menores de aves de corral que no sean aves ponedoras, a la autorización de dicho aditivo para su uso en el agua de beber de los pollos de engorde, y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 544/2013 en lo relativo al contenido máximo de dicho aditivo en el pienso completo y su compatibilidad con los coccidiostáticos (titular de la autorización: Biomin GmbH) (DO L 181 de 9.7.2015, p. 65, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2015/1105/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1105/oj)).

agua de beber para pollitas criadas para reproducción, pavos de engorde y pavos criados para reproducción. La solicitud en cuestión iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, y en el artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.

- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), en su dictamen de 15 de noviembre de 2023 <sup>(4)</sup>, llegó a la conclusión de que el preparado de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 y *Enterococcus faecium* DSM 21913 era seguro para las especies destinatarias, los consumidores y el medio ambiente en las condiciones de uso autorizadas, y consideró que dicha conclusión también era aplicable a las especies destinatarias en relación con las cuales se había presentado una solicitud relativa a nuevos usos. También llegó a la conclusión de que dicho preparado no era irritante para la piel ni para los ojos, pero que debía considerarse un sensibilizante respiratorio. La Autoridad indicó que no era necesario evaluar la eficacia del preparado de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 y *Enterococcus faecium* DSM 21913 en el contexto de la renovación de la autorización para pollos de engorde, pollitas criadas para puesta y especies menores de aves de corral que no sean aves ponedoras. Asimismo, concluyó que dicho preparado se consideraba eficaz en los piensos y en el agua de beber para las aves de corral en crecimiento de todas las especies, también con respecto a la compatibilidad del uso de coccidiostáticos para los que existe una autorización. La Autoridad no consideró que fueran necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización.
- (5) Por tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión <sup>(5)</sup>, no es necesario un informe de evaluación del laboratorio de referencia.
- (6) A la vista de lo expuesto, la Comisión considera que el preparado de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 y *Enterococcus faecium* DSM 21913 cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Procede, por tanto, renovar la autorización de dicho preparado para ser utilizado en piensos y en agua de beber para pollos de engorde, pollitas criadas para puesta y especies menores de aves de corral de engorde y criadas para puesta o reproducción, y debe autorizarse dicho preparado para ser utilizado en piensos y en agua de beber para pollitas criadas para reproducción, pavos de engorde y pavos criados para reproducción. Conviene indicar la compatibilidad de la utilización de este preparado con los coccidiostáticos maduramicina de amonio, diclazurilo, clorhidrato de robenidina, decoquinato, narasina, nicarbacina y una combinación de narasina con nicarbacina. Además, habida cuenta de que estos coccidiostáticos pueden no estar autorizados como aditivos para piensos para cada una de las especies o categorías que figuran en el anexo, su uso simultáneo con el preparado de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 y *Enterococcus faecium* DSM 21913 solo ha de ser posible de conformidad con las condiciones de autorización respectivas como aditivos para piensos. Por último, la Comisión considera que deben tomarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (7) Como consecuencia de la renovación de la autorización del preparado de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 y *Enterococcus faecium* DSM 21913 como aditivo en piensos para su utilización en piensos y en agua de beber para pollos de engorde, pollitas criadas para puesta y especies menores de aves de corral criadas para puesta o reproducción, deben derogarse los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 544/2013 y (UE) 2015/1105.
- (8) Habida cuenta de que no hay motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización del preparado de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 y *Enterococcus faecium* DSM 21913 para su utilización en piensos y en agua de beber para pollos de engorde, pollitas criadas para puesta y especies menores de aves de corral de engorde y criadas para puesta o reproducción, procede establecer un período transitorio para que las partes interesadas se preparen para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2023;21(12):8356.

<sup>(5)</sup> Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (9) 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*

### **Renovación de la autorización**

Se renueva la autorización del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de aditivos «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal», para su utilización en piensos y en agua de beber para pollos de engorde, pollitas criadas para puesta y especies menores de aves de corral de engorde y criadas para puesta o reproducción, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### *Artículo 2*

### **Autorización**

Se autoriza el preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de aditivos «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal», para su utilización en piensos y en agua de beber para pollitas criadas para reproducción, pavos de engorde y pavos criados para reproducción, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### *Artículo 3*

### **Derogaciones**

Se derogan los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 544/2013 y (UE) 2015/1105.

#### *Artículo 4*

### **Medidas transitorias**

1. El preparado especificado en el anexo y las premezclas que contengan dicho preparado, que estén destinados a ser utilizados en piensos y en agua de beber para pollos de engorde, pollitas criadas para puesta y especies menores de aves de corral de engorde y criadas para puesta o reproducción y que se hayan producido y etiquetado antes del 12 de noviembre de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 12 de mayo de 2024 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 especificado en el anexo, que estén destinados a pollos de engorde, pollitas criadas para puesta y especies menores de aves de corral de engorde y criadas para puesta o reproducción y que se hayan producido y etiquetado antes del 12 de mayo de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 12 de mayo de 2024 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

*Artículo 5***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 18 de abril de 2024.

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

---

| Número de identificación del aditivo para piensos | 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 | Expiración 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**

|        |             |   |   |   |   |                 |   |                 |   |   |                    |
|--------|-------------|---|---|---|---|-----------------|---|-----------------|---|---|--------------------|
| 4b1890 | Biomin GmbH | <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 y <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 | <p>Composición del aditivo<br/>Preparado de <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 y <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 con un contenido mínimo de <math>10 \times 10^9</math> UFC/g de aditivo<br/>(ratio 3:1:6)<br/>Forma sólida<br/>Caracterización de la sustancia activa<br/>Células viables de <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 y <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913<br/>Método analítico (!)<br/>Análisis cualitativo: métodos de secuenciación del ADN o electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) - CEN/TS 17697<br/>Recuento en el aditivo para piensos, las premezclas, los piensos compuestos y el agua de:</p> <p>— <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>Animalis</i> DSM 16284: método por extensión en placa EN 15785</p> | Todas las especies de aves de corral de engorde<br>Todas las especies de aves de corral criadas para puesta<br>Todas las especies de aves de corral criadas para reproducción | - | $1 \times 10^8$ | - | $5 \times 10^7$ | - | <ol style="list-style-type: none"> <li>En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>El aditivo puede administrarse a través del agua de beber.</li> <li>El aditivo puede utilizarse simultáneamente con los coccidiostáticos siguientes, de conformidad con sus condiciones de autorización respectivas como aditivos para piensos: maduramicina de amonio, diclazurilo, clorhidrato de robenidina, decoquinato, narasina, nicarbacina y una combinación de narasina con nicarbacina.</li> </ol> | 12 de mayo de 2034 |
|--------|-------------|---|---|---|---|-----------------|---|-----------------|---|---|--------------------|

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351: método por extensión en placa EN 15787</li> <li>— <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913: método por extensión en placa EN 15788</li> </ul> |  |  |  |  |  |  | <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 hacer frente a los posibles riesgos resultantes de su utilización. Si esos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria y cutánea individual.</p> |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

(<sup>1</sup>) 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)