



2024/228

15.1.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/228 DE LA COMISIÓN

de 12 de enero de 2024

relativo a la autorización de un preparado de *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 como aditivo para piensos para pollos de engorde y pavos de engorde (titular de la autorización: ChemVet dk A/S) y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1876/2006

(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 tal autorización. El artículo 10, apartado 2, de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (2) El preparado de *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 (antes identificado taxonómicamente como *Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R) fue autorizado durante cuatro años con arreglo a la Directiva 70/524/CEE como aditivo para piensos para pollos de engorde, pavos de engorde y gallinas ponedoras mediante el Reglamento (CE) n.º 1876/2006 de la Comisión <sup>(3)</sup>. Posteriormente, ese preparado se incluyó en el Registro de aditivos para alimentación animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para la autorización del preparado de *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 como aditivo para piensos para pollos de engorde, pavos de engorde y gallinas ponedoras. El solicitante pidió que el aditivo se clasificara en la categoría «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «otros aditivos zootécnicos». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en sus dictámenes de 19 de marzo de 2020 <sup>(4)</sup>, 5 de mayo de 2021 <sup>(5)</sup> y 11 de mayo de 2023 <sup>(6)</sup> que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 se considera seguro para los pollos de engorde, los pavos de engorde y las gallinas ponedoras, así como para los consumidores y el medio ambiente. Por lo que se refiere a la seguridad para el usuario, la Autoridad no pudo llegar a una conclusión sobre la posibilidad de que el preparado de *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 sea irritante para la piel y los ojos, ni sobre su potencial de sensibilización cutánea debido a la falta de datos, pero concluyó que dicho aditivo debe considerarse un sensibilizante respiratorio. La Autoridad concluyó que el preparado de *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 es eficaz como aditivo zootécnico para pollos de engorde y pavos de engorde en una concentración de  $8,5 \times 10^8$  UFC/kg de pienso completo. 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.

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

<sup>(2)</sup> Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 1876/2006 de la Comisión, de 18 de diciembre de 2006, relativo a la autorización provisional y permanente de determinados aditivos en la alimentación animal (DO L 360 de 19.12.2006, p. 126).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2020;18(4):6083.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2021;19(5):6627.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2023;21(6):8049.

- (5) El 23 de junio de 2023, el solicitante se comprometió a presentar información complementaria con el fin de demostrar la eficacia de *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 para las gallinas ponedoras. Además, el solicitante aceptó, mediante escrito de 8 de agosto de 2023, que el aditivo se clasificara en el grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal» en lugar de en «otros aditivos zootécnicos».
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 para su uso en pollos de engorde y pavos de engorde. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de ese preparado para pollos de engorde y pavos de engorde. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (7) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización del preparado de *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740, conviene establecer un período transitorio a fin de que las partes interesadas se preparen para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (8) A raíz de la autorización del preparado de *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 como aditivo para piensos para pollos de engorde y pavos de engorde, el Reglamento (CE) n.º 1876/2006 debe modificarse.
- (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

##### **Autorización**

Se autoriza como aditivo para alimentación animal el preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal», para pollos de engorde y pavos de engorde, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### Artículo 2

##### **Modificación del Reglamento (CE) n.º 1876/2006**

El texto de la columna «Especie animal o categoría de animales del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1876/2006 se sustituye por el siguiente:

«Gallinas ponedoras».

#### Artículo 3

##### **Medidas transitorias**

1. El preparado especificado en el anexo y las premezclas que lo contengan que se hayan producido y etiquetado antes del 4 de agosto de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 4 de febrero 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 hayan sido producidos y etiquetados antes del 4 de febrero de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 4 de febrero de 2024 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 12 de enero de 2024.

*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	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

**Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal**

4b1852	ChemVet dk A/S	<i>Companilactobacillus farciminis</i> CNCMI-3740	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Companilactobacillus farciminis</i> CNCM I-3740 con un contenido mínimo de <math>1 \times 10^9</math> UFC/g de aditivo.</p> <p>Forma sólida.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Companilactobacillus farciminis</i> CNCM I-3740.</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Identificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) CEN/TS 17697 o</li> <li>— métodos de secuenciación del ADN.</li> </ul> <p>Enumeración en aditivos para piensos y piensos compuestos: método por extensión en placa en agar MRS (EN 15787).</p>	Pollos de engorde Pavos de engorde	—	$8,5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Cuando esos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria, ocular y cutánea.</li> </ol>	4 de febrero de 2034
--------	----------------	--	---	---------------------------------------	---	-------------------	---	---	----------------------

<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)