



2024/764

1.3.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/764 DE LA COMISIÓN

de 29 de febrero de 2024

relativo a la autorización de un preparado de *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 y CNCM I-4607 y *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 como aditivo para piensos para todas las especies animales

(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,

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) 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* CNCM I-4606, CNCM I-5043, CNCM I-4607 y *Lactococcus lactis* CNCM I-4609. Esa solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del preparado de *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 y CNCM I-4607 y *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 como aditivo para piensos para todas las especies de animales, y solicita que ese aditivo se clasifique en la categoría «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «potenciador de las condiciones higiénicas».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en sus dictámenes de 30 de septiembre de 2021 ⁽²⁾ y 1 de febrero de 2023 ⁽³⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, que excluyen el uso del aditivo en premezclas comerciales que contengan oligoelementos o conservantes, el preparado de *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 y CNCM I-4607 y *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 es seguro para las especies objetivo, los consumidores y el medio ambiente. También concluyó que el preparado no es irritante para la piel ni para los ojos, ni sensibilizante cutáneo, pero, debido al carácter proteínico del agente activo, debe considerarse un sensibilizante respiratorio. La Autoridad concluyó, además, que el aditivo, al nivel mínimo de inclusión propuesto, mostraba potencial para reducir el crecimiento de *Salmonella Typhimurium* en los piensos con un alto contenido de humedad (entre el 60 y el 90 %) y señaló que el uso de este aditivo no puede considerarse sustitutivo de unas condiciones higiénicas de cría normales. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 y CNCM I-4607 y *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 cumple las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de ese preparado. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios de ese aditivo.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(11):6907.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(3):7871.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza como aditivo en la alimentación animal el preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional «potenciadores de las condiciones higiénicas», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

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 29 de febrero de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	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/L de pienso completo			
Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: potenciadores de las condiciones higiénicas (reducción de la contaminación por <i>Salmonella</i> Typhimurium)								
In01	<i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 y CNCM I-4607 y <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 y CNCM I-4607 y <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 que contiene como mínimo: — 2×10^9 UFC/g en total de las tres cepas de <i>Bacillus subtilis</i> (a razón de 1:1:1); — 2×10^9 UFC/g de <i>Lactococcus lactis</i>.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Esporas viables de las cepas de <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 y CNCM I-4607 y células vivas de <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Recuento en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos del total de <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 y CNCM I-4607: — método de recuento por extensión en placas de agar de soja y triptona (EN 15784). Recuento en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos de <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609: — método por vertido en placa en agar MRS (EN 15214).</p>	Todas las especies animales	—	1×10^9 de <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, 4607 y 5043 (a razón de 1:1:1) 1×10^9 de <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609	—	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. El aditivo se utilizará únicamente en piensos compuestos en pasta o en materias primas sólidas para piensos destinadas a la preparación de piensos con un contenido de humedad del 60-90 %. El aditivo no se utilizará en premezclas que contengan oligoelementos o conservantes. En la etiqueta del aditivo y las premezclas deberá indicarse lo siguiente: «El aditivo In01 está destinado a reducir la contaminación por <i>Salmonella</i> Typhimurium. No puede considerarse un sustituto de las condiciones higiénicas normales de cría.» 	21 de marzo de 2034

		Identificación de <i>Bacillus subtilis</i> CNCMI-4606, CNCM I-5043 y CNCM I-4607 y <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)-CEN/TS 17697 o métodos de secuenciación del ADN.					5. 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 puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo respiratorio de protección.	
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

(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.