

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/914 DE LA COMISIÓN**de 29 de mayo de 2019****relativo a la autorización de un preparado de *Bacillus licheniformis* DSM 28710 como aditivo en piensos para pavos de engorde, pavos criados para reproducción y especies menores de aves de corral de engorde y criadas para puesta (titular de la autorización: HuvePharma NV)****(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 aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 de dicho Reglamento, se ha presentado una solicitud de autorización de un preparado de *Bacillus licheniformis* DSM 28710. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 de dicho artículo.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de *Bacillus licheniformis* DSM 28710 como aditivo en piensos para pavos de engorde, pavos criados para reproducción y especies menores de aves de corral de engorde y criadas para puesta, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) Mediante su Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1904 ⁽²⁾, la Comisión autorizó, durante un período de diez años, el preparado de *Bacillus licheniformis* DSM 28710, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos», como aditivo en piensos para pollos de engorde y pollitas criadas para puesta.
- (5) En su dictamen de 28 de noviembre de 2018 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Bacillus licheniformis* DSM 28710 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal o el medio ambiente. También estableció que el aditivo puede llegar a ser un sensibilizante respiratorio y que no se puede deducir ninguna conclusión en cuanto a su capacidad de provocar sensibilización o irritación cutánea u ocular. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en lo que se refiere a los usuarios del aditivo. La Autoridad también estableció que el aditivo puede ser eficaz en lo que respecta al índice de conversión de los pavos de engorde a la dosis recomendada y que esta conclusión puede hacerse extensiva a los pavos criados para reproducción y a las especies menores de aves de corral de engorde y criadas para puesta. La Autoridad no considera que sea necesario aplicar requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal en piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido según el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La evaluación del preparado de *Bacillus licheniformis* DSM 28710 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de este preparado según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (7) 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⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1904 de la Comisión, de 18 de octubre de 2017, relativo a la autorización de un preparado de *Bacillus licheniformis* DSM 28710 como aditivo en la alimentación de pollos de engorde y de pollitas criadas para puesta (titular de la autorización: Huvepharma NV) (DO L 269 de 19.10.2017, p. 27).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5536.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo para alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional de «estabilizadores de la flora intestinal», 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 mayo de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

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 %			
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal									
4b1828	HuvePharma NV	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 con un contenido mínimo de $3,2 \times 10^9$ UFC/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Esporas viables de <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para el recuento de <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 en el aditivo, la premezcla y los piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — método de recuento por extensión en placa EN 15784 <p>Para la identificación de <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710:</p> <ul style="list-style-type: none"> — electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) 	<p>Pavos de engorde</p> <p>Pavos criados para reproducción</p> <p>Especies menores de aves de corral de engorde o criadas para puesta</p>	—	$1,6 \times 10^9$	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla, indiquense las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. Se autoriza el uso en piensos para pavos que contengan uno de los siguientes coccidiostáticos autorizados: diclazurilo, halofuginona, robenidina, lasalocid, maduramicina o monensina. 3. Se autoriza el uso en piensos para especies menores de aves de corral de engorde o para puesta que contengan uno de los siguientes coccidiostáticos autorizados: diclazurilo o lasalocid. 4. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y de las premezclas a propósito de los peligros por inhalación y por contacto cutáneo u ocular. Si no puede eliminarse o reducirse a un mínimo la exposición cutánea, ocular o por inhalación mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado. 	25 de junio de 2029

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