REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1410 DE LA COMISIÓN

de 27 de agosto de 2021

relativo a la autorización de un preparado de *Bacillus licheniformis* DSM 28710 como aditivo en la alimentación de gallinas ponedoras, especies menores de aves de corral ponedoras, especies de aves para cría y aves ornamentales (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 los 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 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de *Bacillus licheniformis* DSM 28710. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

(3) La solicitud se refiere a la autorización del preparado de *Bacillus licheniformis* DSM 28710 como aditivo en piensos para gallinas ponedoras, especies menores de aves de corral ponedoras, especies de aves para cría y aves ornamentales, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».

(4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó en su dictamen de 28 de enero de 2021 ([2]) que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Bacillus licheniformis* DSM 28710 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. También concluyó que, a falta de datos, no se puede extraer conclusión alguna sobre irritaciones cutáneas u oculares o sobre una posible sensibilización cutánea causada por el aditivo, pero que sí está considerado como sensibilizante respiratorio. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo. La Autoridad también llegó a la conclusión de que el preparado de *Bacillus licheniformis* DSM 28710 puede ser eficaz como aditivo zootécnico en piensos. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para piensos en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

(5) 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, debe autorizarse el uso de este producto en las condiciones indicadas en el anexo del presente Reglamento.

(6) 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

Se autoriza el uso como aditivo en la 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.

([1]) DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2021;19(3):6449.

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 27 de agosto de 2021.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

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: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal									
4b1828	Huvepharma NV	*Bacillus licheniformis* DSM 28710	**Composición del aditivo** Preparado de *Bacillus licheniformis* DSM 28710 con un contenido mínimo de: $3{,}2 \times 10^9$ UFC/g de aditivo Forma sólida. **Caracterización de la sustancia activa:** Esporas viables de *Bacillus licheniformis* DSM 28710 **Método analítico** ([1]) Para el recuento de *Bacillus licheniformis* DSM 28710 en el aditivo, la premezcla y los piensos: — método de recuento por extensión en placa EN 15784. Para la identificación de *Bacillus licheniformis* DSM 28710: — electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).	Gallinas ponedoras Especies menores de aves de corral ponedoras Especies de aves para cría excepto pavos Aves ornamentales	-	$1{,}6 \times 10^9$	-	1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. Puede utilizarse en piensos que contengan los coccidiostáticos autorizados siguientes: diclazurilo y lasalocid A de sodio. 3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los peligros por inhalación y por contacto cutáneo u ocular. Si la exposición dérmica, por inhalación u ocular no puede eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual adecuado que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.	19.9.2031

([1]) ([1]) Para más información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports