

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1755 DE LA COMISIÓN**de 24 de noviembre de 2020****relativo a la autorización de un preparado de *Bacillus coagulans* DSM 32016 como aditivo para piensos para suidos lechones lactantes y destetados, aves de engorde y aves ornamentales (titular de la autorización: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)****(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 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de *Bacillus coagulans* DSM 32016. La 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 coagulans* DSM 32016 como aditivo para piensos para suidos lechones lactantes y destetados, aves de engorde y aves ornamentales, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) En su dictamen de 25 de mayo de 2020 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Bacillus coagulans* DSM 32016 no tiene efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. También llegó a la conclusión de que no es un irritante para la piel ni para los ojos ni un sensibilizante cutáneo, pero debe considerarse un sensibilizante respiratorio. Por consiguiente, la Comisión estima que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. La Autoridad también llegó a la conclusión de que el preparado puede ser eficaz como aditivo zootécnico en piensos. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de *Bacillus coagulans* DSM 32016 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Procede, por tanto, autorizar el uso del producto tal como se especifica 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.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2020;18(6):6158.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 24 de noviembre de 2020.

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 animal	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

4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	<i>Bacillus coagulans</i> DSM 32016	<i>Composición del aditivo</i> Preparado de <i>Bacillus coagulans</i> DSM 32016 con un contenido mínimo de 2×10^{10} UFC/g de aditivo	Suidos lechones destetados y lactantes	-	1×10^9	-	1. En las instrucciones de uso del aditivo y de 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: halofuginona y diclazurilo. 3. 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 o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria.	15.12.2030
			Forma sólida	Aves de engorde					
			<i>Caracterización de la sustancia activa</i> Esporas viables de células de <i>Bacillus coagulans</i> DSM 32016	Aves ornamentales					
			<i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Recuento en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos: método por extensión en placas de agar MRS (basado en el método EN 15787). Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).						

⁽¹⁾ Puede consultarse 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>