

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/2050 DE LA COMISIÓN****de 24 de noviembre de 2021****relativo a la autorización del preparado de *Bacillus velezensis* CECT 5940 como aditivo en piensos para pavos de engorde, pavos criados para reproducción, especies menores de aves de corral para engorde y criadas para reproducción y aves ornamentales (excepto para reproducción) (titular de la autorización: Evonik Operations GmbH)****(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 dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del preparado de *Bacillus velezensis* CECT 5940. 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 velezensis* CECT 5940 (previamente identificado taxonómicamente como *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940) como aditivo en piensos para pavos de engorde, pavos criados para reproducción, especies menores de aves de corral para engorde y criadas para reproducción y aves ornamentales (excepto para reproducción), que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 5 de mayo de 2021 <sup>(2)</sup> que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. También llegó a la conclusión de que dicho preparado no es un irritante cutáneo ni ocular, ni un sensibilizante cutáneo, pero que debe considerarse como posible 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 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 mencionado aditivo 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 amyloliquefaciens* CECT 5940 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 esta sustancia según 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.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> *EFSA Journal* 2021;19(6):6620.

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*.

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

Hecho en Bruselas, el 24 de noviembre de 2021.

*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 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.**

4b1822i	Evonik Operations GmbH	<i>Bacillus velezensis</i> CECT 5940	<p><b>Composición del aditivo:</b></p> <p>Preparado de <i>Bacillus velezensis</i> CECT 5940 con un contenido mínimo de: —1 × 10<sup>9</sup> UFC/g de aditivo.</p> <p>Forma sólida</p> <p><b>Caracterización de la sustancia activa:</b></p> <p>Esporas viables de <i>Bacillus velezensis</i> CECT 5940.</p> <p><b>Método analítico</b> <sup>(1)</sup>:</p> <p>Recuento: método por extensión en placa en placas de agar de soja y triptona (EN 15784).</p> <p>Identificación: método de electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).</p>	<p>Pavos de engorde</p> <p>Pavos criados para reproducción</p> <p>Especies menores de aves de corral para engorde y criadas para reproducción</p> <p>Aves ornamentales (excepto para reproducción)</p>	-	1 × 10 <sup>9</sup>	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>2. Puede utilizarse en piensos que contengan los coccidiostáticos autorizados: diclazurilo y monensina sódica.</li> <li>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. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria.</li> </ol>	15.12.2031
---------	------------------------	--------------------------------------	--	--	---	---------------------	---	---	------------

<sup>(1)</sup> 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>.