

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/440 DE LA COMISIÓN**de 13 de marzo de 2017**

relativo a la autorización del preparado de *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) y *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) como aditivo en piensos para pollos de engorde, pollitas criadas para puesta, especies menores de aves de corral para engorde y especies menores de aves de corral criadas para puesta [titular de la autorización: Danisco (UK) Ltd, que actúa bajo el nombre de Danisco Animal Nutrition]

(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 establece 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 amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) y *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104). 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 amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) y *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) como aditivo en piensos para pollos de engorde, pollitas criadas para puesta, especies menores de aves de corral para engorde y especies menores de aves de corral criadas para puesta, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó en su dictamen de 24 de mayo de 2016 ⁽²⁾ que, en las condiciones de utilización propuestas, el preparado de *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) y *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente, y que puede mejorar la productividad de los pollos de engorde. Esta conclusión puede hacerse extensiva al aditivo cuando se destina a las pollitas criadas para puesta y extrapolarse a especies menores de aves para engorde o a las especies menores de aves criadas para puesta. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) y *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) 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.
- (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 2016; 14(6):4505.

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 13 de marzo de 2017.

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 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

4b1827	Danisco (UK) Ltd, que actúa bajo el nombre de Danisco Animal Nutrition	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50013 y <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50013 y <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104 con un contenido mínimo de $2,5 \times 10^9$ CFU/g (total) con una concentración bacteriana mínima de $8,3 \times 10^8$ de cada cepa/g aditivo.</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Esporas viables de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50013 y <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Identificación y recuento de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL</p>	Pollos de engorde Pollitas criadas para puesta Especies menores de aves de corral de engorde y criadas para puesta	—	$7,5 \times 10^7$	—	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. Es compatible el uso en piensos que contengan los siguientes coccidiostáticos autorizados: narasina/nicarbazina, maduramicina de amonio, lasalocid A de sodio, salinomicina de sodio, monensina de sodio, clorhidrato de robenidina, diclazuril, decoquinato, semduramicina sódica o nicarbazina. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. 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 personal. 	3 de abril de 2027
--------	------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---	-------------------	---	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------

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 %			
			<p>B-50013 y <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104 en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos</p> <p>— Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)</p> <p>— Recuento: método por extensión en placa tras un tratamiento térmico (EN 15784)</p>						

(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>