

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/366 DE LA COMISIÓN

de 16 de febrero de 2023

relativo a la renovación de la autorización de un preparado de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 como aditivo en piensos para pollos de engorde, pollitas para puesta y especies menores de aves de corral excepto con fines de puesta, su autorización para aves ornamentales, por el que se modifican el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 306/2013, el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 787/2013, el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1020 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2276 y se derogan el Reglamento (UE) n.º 107/2010 y el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 885/2011 (titular de la autorización: Kemin Europa N.V.)

(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, y su artículo 13, apartado 3,

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, modificar y renovar esa autorización.
- (2) Se autorizó un preparado de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, previamente identificado taxonómicamente como *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737, durante un período de diez años como aditivo en piensos para pollos de engorde mediante el Reglamento (UE) n.º 107/2010 de la Comisión ⁽²⁾, para pollos criados para puesta, patos de engorde, codornices, faisanes, perdicés, pintadas, palomas, gansos de engorde y avestruces por el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 885/2011 de la Comisión ⁽³⁾, para lechones destetados y suidos destetados distintos de *Sus scrofa domestica* por el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 306/2013 de la Comisión ⁽⁴⁾, para pavos de engorde y pavos criados para la reproducción por el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 787/2013 de la Comisión ⁽⁵⁾, para gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral ponedoras, por el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1020 de la Comisión ⁽⁶⁾ y para cerdas por el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2276 de la Comisión ⁽⁷⁾.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de renovación de la autorización del preparado de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 para pollos de engorde, pollitas para puesta y especies menores de aves de corral, excepto con fines de puesta, incluido para una modificación de la concentración mínima del agente activo en el preparado. De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó otra solicitud para un nuevo uso de dicho preparado para aves ornamentales y aves

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 107/2010 de la Comisión, de 8 de febrero de 2010, relativo a la autorización de *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 como aditivo alimentario para pollos de engorde (titular de la autorización: Kemin Europa N.V.) (DO L 36 de 9.2.2010, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 885/2011 de la Comisión, de 5 de septiembre de 2011, relativo a la autorización de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) como aditivo en la alimentación de pollos criados para puesta, patos de engorde, codornices, faisanes, perdicés, pintadas, palomas, gansos de engorde y avestruces (titular de la autorización: Kemin Europa NV) (DO L 229 de 6.9.2011, p. 3).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 306/2013 de la Comisión, de 2 de abril de 2013, relativo a la autorización de un preparado de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) para lechones destetados y suidos destetados distintos de *Sus scrofa domestica* (titular de la autorización: Kemin Europa N.V.) (DO L 91 de 3.4.2013, p. 5).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 787/2013 de la Comisión, de 16 de agosto de 2013, relativo a la autorización de un preparado de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) como aditivo en la alimentación de pavos de engorde y pavos criados para la reproducción (titular de la autorización: Kemin Europa N.V.) (DO L 220 de 17.8.2013, p. 15).

⁽⁶⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1020 de la Comisión, de 29 de junio de 2015, relativo a la autorización de un preparado de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) como aditivo en piensos para gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral ponedoras (titular de la autorización: Kemin Europa N.V.) (DO L 163 de 30.6.2015, p. 22).

⁽⁷⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2276 de la Comisión, de 8 de diciembre de 2017, relativo a la autorización de un nuevo uso del preparado de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) como aditivo para la alimentación de cerdas (titular de la autorización: Kemin Europa N.V.) (DO L 326 de 9.12.2017, p. 50).

deportivas y de caza. En dichas solicitudes se pedía que dicho aditivo se clasificara en la categoría de aditivos de «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional de «estabilizadores de la flora intestinal», y las solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas, respectivamente, en el artículo 14, apartado 2, y en el artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.

- (4) De conformidad con el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de modificación de los términos de la autorización del preparado de *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737, tal como se establece en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 306/2013, el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 787/2013, el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1020 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2276, en relación con el cambio de nombre del aditivo *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 a *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, en lo que respecta a la taxonomía de las cepas. Dicha solicitud iba acompañada de los datos pertinentes en apoyo de la solicitud de cambio, tal como se exige en el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En su dictamen de 30 de septiembre de 2020 ⁽⁸⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el solicitante había aportado pruebas de que el preparado de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 sigue siendo seguro para pollos de engorde, pollitas para puesta y especies menores de aves de corral (excepto con fines de puesta) ⁽⁹⁾, los consumidores y el medio ambiente, teniendo especialmente en cuenta la modificación de la concentración mínima del agente activo en el preparado. También llegó a la conclusión de que el preparado no es irritante para la piel y los ojos y no es un sensibilizante cutáneo. Además, la Autoridad concluyó que el preparado puede ser eficaz como aditivo zootécnico para aves ornamentales, deportivas y de caza. Por otro lado, la Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización.
- (6) En su dictamen de 23 de marzo de 2022 ⁽¹⁰⁾, la Autoridad concluyó que el aditivo debía designarse taxonómicamente como *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737. También concluyó que el aditivo no es un irritante cutáneo ni ocular, ni un sensibilizante cutáneo, pero que debe considerarse como un sensibilizante respiratorio.
- (7) De conformidad con el artículo 5, apartado 4, letras a), b) y c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽¹¹⁾, el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y las recomendaciones alcanzadas en la evaluación anterior son aplicables a las solicitudes en curso.
- (8) La evaluación del preparado de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 muestra que se cumplen las condiciones de autorización, tal como se establecen en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En cuanto a los patos de engorde, las codornices, los faisanes, las perdices, las pintadas, las palomas, los gansos de engorde y las avestruces, y las aves de caza y deportivas, deben considerarse especies menores de aves de corral y, por tanto, deben incluirse en el ámbito de aplicación de la renovación de la autorización. Por consiguiente, debe renovarse la autorización de dicho aditivo para pollos de engorde, pollitas para puesta y especies menores de aves de corral, excepto con fines de puesta, y debe autorizarse el uso de dicho aditivo para las aves ornamentales.
- (9) La Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. Tales medidas de protección deben cumplir la legislación de la Unión sobre requisitos de seguridad de los trabajadores.
- (10) El nombre del aditivo debe designarse taxonómicamente como *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, y el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 306/2013, el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 787/2013, el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1020 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2276 deben modificarse en consecuencia.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6280.

⁽⁹⁾ Pollos de engorde, pollitas para puesta y especies menores de aves de corral, excepto con fines de puesta.

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7244.

⁽¹¹⁾ Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

- (11) Como consecuencia de la renovación de la autorización del preparado de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 como aditivo en piensos, procede derogar el Reglamento (CE) n.º 107/2010 y el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 885/2011.
- (12) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones para la autorización del preparado de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, conviene conceder un período transitorio que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la renovación de la autorización y del cambio de nombre del aditivo.
- (13) 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

Renovación de la autorización

Se renueva la autorización del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional de «estabilizadores de la flora intestinal», para pollos de engorde, pollitas para puesta y especies menores de aves de corral, excepto con fines de puesta, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Autorización

La autorización del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional de «estabilizadores de la flora intestinal», se autoriza para las aves ornamentales en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 3

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 306/2013

El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 306/2013 se modifica como sigue:

- 1) En el título, los términos «*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)» se sustituyen por los términos «*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737».
- 2) En la tercera columna del anexo, «Aditivo», los términos «*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)» se sustituyen por los términos «*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737».
- 3) En la cuarta columna del anexo, «Composición, fórmula química, descripción y método analítico», los términos «*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)» se sustituyen por los términos «*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737».

Artículo 4

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 787/2013

El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 787/2013 se modifica como sigue:

- 1) En el título, los términos «*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)» se sustituyen por los términos «*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737».
- 2) En la tercera columna del anexo, «Aditivo», los términos «*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)» se sustituyen por los términos «*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737».
- 3) En la cuarta columna del anexo, «Composición, fórmula química, descripción y método analítico», los términos «*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)» se sustituyen por los términos «*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737».

*Artículo 5***Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1020**

El Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1020 se modifica como sigue:

- 1) En el título, los términos «*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)» se sustituyen por los términos «*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737».
- 2) En la tercera columna del anexo, «Aditivo», los términos «*Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737» se sustituyen por los términos «*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737».
- 3) En la cuarta columna del anexo, «Composición, fórmula química, descripción y método analítico», los términos «*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)» se sustituyen por los términos «*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737».

*Artículo 6***Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2276**

El Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2276 se modifica como sigue:

- 1) En el título, los términos «*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)» se sustituyen por los términos «*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737».
- 2) En la tercera columna del anexo, «Aditivo», los términos «*Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737» se sustituyen por los términos «*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737».
- 3) En la cuarta columna del anexo, «Composición, fórmula química, descripción y método analítico», los términos «*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)» se sustituyen por los términos «*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737».

*Artículo 7***Derogación**

Quedan derogados el Reglamento (UE) n.º 107/2010 y el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 885/2011.

*Artículo 8***Medidas transitorias**

1. El preparado especificado en el anexo, así como en el Reglamento de Ejecución (UE) 306/2013, el Reglamento de Ejecución (UE) 787/2013, el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1020 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2276, así como las premezclas que lo contengan y que se hayan producido y etiquetado antes del 9 de septiembre de 2023 de conformidad con las normas aplicables antes del 9 de marzo de 2023, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el preparado especificado en el anexo que se hayan producido y etiquetado antes del 9 de marzo de 2024 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 9 de marzo de 2023 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.

*Artículo 9***Entrada en vigor**

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 16 de febrero de 2023.

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									
4b1823i	Kemin Europa N.V.	<i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737 con un contenido mínimo de 8×10^{10} UFC/g</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Esporas viables de <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Recuento: método de recuento en placa por extensión utilizando agar triptona soja (EN 15784)</p> <p>Identificación: método de electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) o métodos de secuenciación del ADN</p>	<p>Pollos de engorde</p> <p>Pollitas criadas para puesta</p> <p>Especies menores de aves de corral excepto especies menores de aves de corral ponedoras</p> <p>Aves ornamentales</p>	-	1×10^7	-	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. El aditivo es compatible con los siguientes coccidiostáticos, siempre que estén autorizados para las especies pertinentes: diclazuril, decoquinato, salinomicina sódica, narsina/nicarbacina, lasalocid A de sodio, maduramicina amónica, monensina sódica, narasina o clorhidrato de robenidina. 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 dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria. 	9 de marzo de 2033

⁽¹⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en