2024/3166

19.12.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/3166 DE LA COMISIÓN

de 18 de diciembre de 2024

relativo a la renovación de la autorización de un preparado de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 como aditivo para piensos destinado a pavos de engorde, pavos criados para reproducción, lechones destetados, suidos destetados distintos de *Sus scrofa domesticus* y cerdas, su autorización para cerdos de engorde de todas las especies de suidos, lechones lactantes de todas las especies de suidos y hembras de especies menores de suidos (titular de la autorización: Kemin Europa N.V.), por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/366 y se derogan los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 306/2013, (UE) n.º 787/2013 y (UE) 2017/2276

(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 este tipo de autorización.

(2) Un preparado de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, previamente identificado taxonómicamente como *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737, fue autorizado por un período de diez años como aditivo para piensos destinado a pavos de engorde y pavos criados para reproducción mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 787/2013 de la Comisión ([2]), para lechones destetados y suidos destetados distintos de *Sus scrofa domesticus* mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 306/2013 de la Comisión ([3]), para cerdas mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2276 de la Comisión ([4]) y para pollos de engorde, pollitas para puesta y especies menores de aves de corral excepto con fines de puesta mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/366 de la Comisión ([5]).

([1]) DO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/787/oj).

([3]) 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 domesticus* (titular de la autorización Kemin Europa N.V.) (DO L 91 de 3.4.2013, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/306/oj).

([4]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2276/oj).

([5]) 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.) (DO L 50 de 17.2.2023, p. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/366/oj).

(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 como aditivo para piensos destinado a pavos de engorde y pavos criados para reproducción, en la que se solicitaba su clasificación en la categoría de «aditivos zootécnicos» y el grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal». Dicha solicitud incluía una propuesta de modificación de las condiciones de la autorización original, consistente en un aumento de la concentración mínima del agente activo en el preparado de 1×10^{10} UFC/g de aditivo a 8×10^{10} UFC/g de aditivo y una adición de la posibilidad de utilizar el aditivo en combinación con el coccidiostático halofuginona. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

(4) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó otra solicitud de renovación de la autorización del preparado de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 como aditivo para piensos destinado a lechones destetados, suidos destetados distintos de *Sus scrofa domesticus*, y cerdas, en la que se solicitaba su clasificación en la categoría de «aditivos zootécnicos» y el grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal». Dicha solicitud incluía una propuesta de modificación de las condiciones de la autorización original, consistente en un aumento de la concentración mínima del agente activo en el preparado de 1×10^{10} UFC/g de aditivo a 8×10^{10} UFC/g de aditivo y, en cuanto al uso en cerdas, la eliminación de la restricción de su uso en cerdas desde tres semanas antes del parto hasta todo el período de lactación. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

(5) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de nuevos usos del preparado de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737. Dicha solicitud se refería a una ampliación de la autorización del preparado como aditivo para piensos destinado a todos los suidos en crecimiento, cerdas y especies porcinas reproductoras menores, lo que corresponde a un nuevo uso para los cerdos de engorde de todas las especies de suidos, los lechones lactantes de todas las especies de suidos y las hembras de especies menores de suidos. En la solicitud se pedía que el aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal» y se adjuntaba la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

(6) 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 velezensis* ATCC PTA-6737 según lo establecido en el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/366 en lo que respecta al uso para pollos de engorde, pollitas para puesta y especies menores de aves de corral excepto con fines de puesta. Dicha solicitud se refería a una petición de aumentar el contenido mínimo del aditivo de 1×10^{7} UFC/kg de pienso completo a 1×10^{8} UFC/kg de pienso completo y de añadir la posibilidad de utilizar el aditivo en combinación con el coccidiostático halofuginona.

(7) En sus dictámenes de 5 de enero de 2024 ([6]) y 2 de febrero de 2024 ([7]), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso actualmente autorizadas y teniendo en cuenta que la composición y el proceso de fabricación del aditivo no se han modificado sustancialmente, el preparado de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 sigue siendo seguro para todas las especies de aves de corral, los lechones destetados, los suidos destetados distintos de *Sus scrofa domesticus*, y las cerdas, así como los consumidores y el medio ambiente. La Autoridad también concluyó que el aditivo es seguro para todos los suidos, así como para los consumidores y el medio ambiente. También determinó que el preparado no era irritante cutáneo ni ocular; no obstante, declaró que debía considerarse un sensibilizante respiratorio, mientras que no podían extraerse conclusiones sobre el potencial del aditivo como sensibilizante cutáneo. La Autoridad consideró que el aditivo puede ser eficaz en las aves de engorde y criadas para puesta/reproducción («todas las aves de corral en crecimiento») con un contenido mínimo de uso de 1×10^{8} UFC/kg de pienso completo, y en todos los suidos en crecimiento (categorías de lactantes, destetados y de engorde) con un contenido mínimo de inclusión de 1×10^{7} UFC/kg de pienso completo, y en cerdas y especies de suidos reproductores menores de 1×10^{8} UFC/kg de pienso completo. Además, en su dictamen de 2 de febrero de 2024 sobre el uso del aditivo para aves de corral, la Autoridad concluyó que este es compatible con el coccidiostático halofuginona. La Autoridad no consideró que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización.

([6]) *EFSA Journal*; 2024;22:e8562.
([7]) *EFSA Journal*; 2024;22:e8650.

(8) El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y recomendaciones alcanzadas en la evaluación efectuada en relación con el método de análisis de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 como aditivo para piensos en el contexto de las autorizaciones anteriores son válidas y aplicables a las presentes solicitudes. Por lo tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letras a), b) y c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ([8]), no es necesario un informe de evaluación del laboratorio de referencia.

(9) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe renovarse la autorización de dicho aditivo para pavos de engorde, pavos criados para reproducción, lechones destetados, suidos destetados distintos de *Sus scrofa domesticus*, y cerdas. Asimismo, debe autorizarse el uso del aditivo para cerdos de engorde de todas las especies de suidos, lechones lactantes de todas las especies de suidos y hembras de especies menores de suidos. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo. Tales medidas de protección deben entenderse sin perjuicio de otros requisitos de seguridad de los trabajadores en virtud del Derecho de la Unión.

(10) Además, en vista de lo anterior, la Comisión considera que la autorización del preparado de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 sigue cumpliendo las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 cuando se modifican los términos de esta en lo que respecta al uso para pollos de engorde, pollitas para puesta y especies menores de aves de corral excepto con fines de puesta, aumentando el contenido mínimo del aditivo a 1×10^8 UFC/kg de pienso completo y añadiendo la posibilidad de utilizar el aditivo en combinación con el coccidiostático halofuginona. Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/366 en consecuencia.

(11) Como consecuencia de la renovación de la autorización del preparado de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 como aditivo para piensos destinado a pavos de engorde, pavos criados para reproducción, lechones destetados, suidos destetados distintos de *Sus scrofa domesticus* y cerdas, deben derogarse los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 306/2013, (UE) n.º 787/2013 y (UE) 2017/2276.

(12) Dado que no hay razones de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización del preparado de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 para pavos de engorde, pavos criados para reproducción, pollos de engorde, pollitas para puesta, especies menores de aves de corral excepto con fines de puesta, lechones destetados, suidos destetados distintos de *Sus scrofa domesticus*, y cerdas, procede establecer un período transitorio que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la renovación o modificación de las autorizaciones en cuestión.

(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 I, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal», para pavos de engorde, pavos criados para reproducción, lechones destetados, suidos destetados distintos de *Sus scrofa domesticus*, y cerdas, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

([8]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

Artículo 2

Autorización

Se autoriza el uso del preparado especificado en el anexo I, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal», como aditivo en la alimentación animal para cerdos de engorde de todas las especies de suidos, lechones lactantes de todas las especies de suidos y hembras de especies menores de suidos, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 3

Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2023/366

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2023/366 se sustituye por el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 4

Derogación

Quedan derogados los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 306/2013, (UE) n.º 787/2013 y (UE) n.º 2017/2276.

Artículo 5

Medidas transitorias

1. El aditivo para piensos *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, autorizado por los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 306/2013, (UE) n.º 787/2013, (UE) 2017/2276 y (UE) 2023/366 y las premezclas que contengan dicho aditivo, que estén destinados a pavos de engorde, pavos criados para reproducción, pollos de engorde, pollitas para puesta, especies menores de aves de corral excepto con fines de puesta, lechones destetados, suidos destetados distintos de *Sus scrofa domesticus*, y cerdas, y que se hayan producido y etiquetado antes del 8 de julio de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 8 de enero de 2025 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas.

2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el aditivo para piensos al que se refiere el apartado 1, que estén destinados a pavos de engorde, pavos criados para reproducción, pollos de engorde, pollitas para puesta, especies menores de aves de corral excepto con fines de puesta, lechones destetados, suidos destetados distintos de *Sus scrofa domesticus*, y cerdas, y que se hayan producido y etiquetado antes del 8 de enero de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 8 de enero de 2025 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas.

Artículo 6

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 18 de diciembre de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal 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.	*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737	***Composición del aditivo*** Preparado de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 con un contenido mínimo de 8×10^{10} UFC/g de aditivo Forma sólida ***Caracterización de la sustancia activa*** Células viables de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 ***Método analítico*** [1] Recuento: método de recuento por extensión en placa de agar de soja y triptona (EN 15784) Análisis cualitativo: Electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) — CEN/TS 17697 o métodos de secuenciación del ADN	Cerdos de engorde de todas las especies de suidos Lechones de todas las especies de suidos	—	1×10^7	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. El aditivo puede utilizarse simultáneamente con los coccidiostáticos siguientes, de conformidad con sus respectivas condiciones de autorización como aditivos para piensos: diclazurilo, clorhidrato de robenidina, lasalocid A sódico, maduramicina de amonio, monensina sódica, decoquinato, salinomicina sódica, narasina, narasina/nicarbacina y halofuginona.	8 de enero de 2035
				Hembras de todas las especies de suidos Pavos de engorde y pavos criados para la reproducción		1×10^8			

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal 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									
								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 hacer frente a los posibles riesgos derivados de su utilización. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria y cutánea.	

([1]) Puede consultarse 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_es.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/3166/oj

DO L de 19.12.2024

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal 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.	*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737	***Composición del aditivo*** Preparado de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 con un contenido mínimo de 8×10^{10} UFC/g de aditivo Forma sólida ***Caracterización de la sustancia activa*** Esporas viables de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 ***Método analítico*** ([1]) Recuento: método de recuento por extensión en placas de agar de soja y triptona (EN 15784) Análisis cualitativo: método de electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) o métodos de secuenciación del ADN	Pollos de engorde Pollitas para puesta Especies menores de aves de corral excepto con fines de puesta	—	1×10^8	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. El aditivo puede utilizarse de forma simultánea únicamente con los coccidiostáticos siguientes, de conformidad con sus respectivas condiciones de autorización como aditivos para piensos: diclazurilo, clorhidrato de robenidina, lasalocid A sódico, maduramicina de amonio, monensina sódica, decoquinato, salinomicina sódica, narasina, narasina/nicarbacina y halofuginona.	9 de marzo de 2033
				Aves ornamentales		1×10^7			

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal 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									
								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 hacer frente a 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 respiratoria y cutánea.	

([1]) Puede consultarse 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_es.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/3166/oj

DO L de 19.12.2024