

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.)

(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 del preparado *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737). 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 de un nuevo uso del preparado de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) como aditivo en piensos para cerdas, para obtener beneficios en los lechones, que ha de clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) El preparado de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737), que pertenece a la categoría de «aditivos zootécnicos», fue autorizado durante diez años como aditivo alimentario para pollos de engorde por el Reglamento (UE) n.º 107/2010 de la Comisión ⁽²⁾, para pollos criados para puesta, patos de engorde, codornices, faisanes, perdices, 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 domesticus* 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⁾, y para gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral ponedoras por el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1020 de la Comisión ⁽⁶⁾.
- (5) En su dictamen de 16 de mayo de 2017 ⁽⁷⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. También concluyó que el aditivo tiene la capacidad de mejorar el crecimiento de los lechones desde su nacimiento hasta el destete cuando se incorpora a la dieta de las cerdas desde 3 semanas antes del parto hasta el destete de los lechones. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior 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 mediante el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La evaluación del preparado de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas 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.

⁽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, perdices, 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 domesticus* (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⁾ EFSA Journal (2017); 17(5):4855.

- (7) 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 para alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «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 8 de diciembre 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 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 de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal

4b1823	Kemin Europa N.V.	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC PTA-6737	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737) con un contenido mínimo de aditivo de 1×10^{10} UFC/g</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Esporas viables de <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Recuento: método de recuento en placa por extensión utilizando agar de soja y triptona con tratamiento por precalentamiento de las muestras de pienso.</p> <p>Identificación: método de electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Cerdas	—	1×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. Indicado para el uso en cerdas desde tres semanas antes del parto hasta todo el período de lactación. 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 dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria. 	29.12.2027
--------	-------------------	---	--	--------	---	-----------------	---	---	------------

⁽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>.