

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1313 DE LA COMISIÓN

de 2 de agosto de 2019

relativo a la autorización de un preparado de *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50508, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 y *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 como aditivo en los piensos para cerdos de engorde y especies porcinas menores para engorde (titular de la autorización: Cargill Incorporated, representada por Provimi Holding BV)

(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 regula 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* NRRL B-50508, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 y *Bacillus subtilis* NRRL B-50510. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50508, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 y *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 como aditivo en los piensos para cerdos de engorde y especies porcinas menores para engorde, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) En su dictamen de 27 de febrero de 2019 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50508, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 y *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal ni el medio ambiente. También concluyó que el aditivo se considera posible sensibilizante respiratorio, aunque de baja capacidad de polvorización, y que no se puede deducir ninguna conclusión en cuanto a su capacidad de provocar sensibilización o irritación cutánea u ocular. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. La Autoridad también llegó a la conclusión de que el aditivo puede ser eficaz en lo que respecta al índice de conversión de los cerdos de engorde a la dosis recomendada, y que esta conclusión puede hacerse extensiva a las especies porcinas menores para engorde. La Autoridad no considera que sea necesario aplicar requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo en piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(3):5647.

- (5) La evaluación del preparado de *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50508, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 y *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 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.

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», como establece el 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 2 de agosto de 2019.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNKER

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									
4b1893	Cargill Incorporated, representada por Provimi Holding BV	Bacillus amyloliquefaciens NRRL B-50508, Bacillus amyloliquefaciens NRRL B-50509 y Bacillus subtilis NRRL B-50510	Composición del aditivo Preparado de Bacillus amyloliquefaciens NRRL B-50508, Bacillus amyloliquefaciens NRRL B-50509 y Bacillus subtilis NRRL B-50510 con un contenido mínimo de: Bacillusspp 2,5x10 ⁹ UFC/g (proporción 1:1:1) En polvo Caracterización de la sustancia activa Esporas viables de Bacillus amyloliquefaciens NRRL B-50508, Bacillus amyloliquefaciens NRRL B-50509 y Bacillus subtilis NRRL B-50510 Método analítico ⁽¹⁾ Para la identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) Para el recuento en el aditivo, las premezclas y los piensos: método de recuento por extensión en placas de agar de soja y trip-tona (EN 15784)	Cerdos de engorde Especies porcinas menores para engorde	—	1,5x10 ⁸	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y de las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. 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 y cutánea.	25 de agosto de 2029

⁽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>