

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/180 DE LA COMISIÓN

de 7 de febrero de 2020

relativo a la autorización de un preparado de *Bacillus subtilis* KCCM 10673P y *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP como aditivo en piensos para todas las especies animales**(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 subtilis* KCCM 10673P y *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP como aditivo en piensos para todas las especies animales. 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 subtilis* KCCM 10673P y *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP para utilizar en semillas de soja, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos tecnológicos».
- (4) En sus dictámenes de 8 de septiembre de 2015 ⁽²⁾ y 18 de septiembre de 2018 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Bacillus subtilis* KCCM 10673P y *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP no tiene ningún efecto adverso para la salud animal ni el medio ambiente. No obstante, también concluyó que el aditivo se considera irritante para la piel y los ojos y como sensibilizante cutáneo y respiratorio. 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 para reducir la concentración de oligosacáridos de la serie de la rafinosa y el inhibidor de la tripsina en las semillas de soja. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también 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.
- (5) La evaluación del preparado de *Bacillus subtilis* KCCM 10673P y *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP 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 tecnológicos» y al grupo funcional de «otros aditivos tecnológicos», como establece el anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(9):4230.⁽³⁾ EFSA Journal 2018; 16(5):5275.

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 7 de febrero de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
					UFC de aditivo/kg de semillas de soja			
Categoría de aditivos tecnológicos. Grupo funcional: otros aditivos tecnológicos (reducción de los factores antinutricionales en las semillas de soja)								
1o01	<i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10673P <i>Aspergillus oryzae</i> KCTC 10258BP	<p>Composición del aditivo Preparado de <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10673P y <i>Aspergillus oryzae</i> KCTC 10258BP con un contenido mínimo de $1,2 \times 10^8$ UFC/g de aditivo y $2,0 \times 10^8$ UFC/g de aditivo, respectivamente.</p> <p>Caracterización de la sustancia activa Células viables de <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10673P y <i>Aspergillus oryzae</i> KCTC 10258BP.</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾ Recuento de <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10673P en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos: método de recuento por extensión en placas de agar de soja y triptona (EN 15784). Identificación de <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10673P en el aditivo para piensos: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE). Identificación de <i>Aspergillus oryzae</i> KCTC 10258BP en el aditivo para piensos: Tipificación de la reacción en cadena de la polimerasa (RCP).</p>	Todas las especies animales	—	<i>Bacillus subtilis</i> $1,2 \times 10^6$	—	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense las condiciones de almacenamiento. El aditivo solo se utilizará en semillas de soja. 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. 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 cutánea, ocular y respiratoria. 	1 de marzo de 2030

⁽¹⁾ Puede consultarse 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>