

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1363 DE LA COMISIÓN
de 30 de septiembre de 2020
relativo a la autorización de un preparado de *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 como aditivo en
piensos para todas las especies porcinas (titular de la autorización: Chr. Hansen A/S)
(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 presentaron varias solicitudes de autorización de un preparado de *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. Las solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) Las solicitudes se refieren a la autorización de un preparado de *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 como aditivo en piensos para todas las especies porcinas, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos tecnológicos».
- (4) En sus dictámenes de 21 de febrero de 2018 ⁽²⁾ y 4 de octubre de 2019 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 no tiene efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. También llegó a la conclusión de que el aditivo debe considerarse un posible sensibilizante respiratorio y de que no puede extraerse conclusión alguna sobre su capacidad de irritación cutánea y ocular ni de sensibilización cutánea. Por consiguiente, deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos para la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. La Autoridad llegó a la conclusión de que el aditivo tiene un efecto significativo en la mejora de los parámetros zootécnicos en todas las especies porcinas. 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 para alimentación animal presentado por el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado tal como 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

Autorización

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.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(4):5200.

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5881 y EFSA Journal 2019;17(11):5883.

*Artículo 2***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 30 de septiembre de 2020.

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 animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %		UFC/l de agua de beber			

Categoría de aditivos zotécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal

4b1901	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 con un contenido mínimo de $1,25 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Esporas viables de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la identificación de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) Para el recuento de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 258400 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)</p>	Todas las especies porcinas	-	5×10^8	-	$1,7 \times 10^8$	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. El aditivo puede utilizarse en el agua de beber. Deberá garantizarse la dispersión homogénea del aditivo en el agua de beber. 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 cutánea, ocular y respiratoria. 	21 de octubre de 2030
--------	-----------------	---	---	-----------------------------	---	-----------------	---	-------------------	---	--	-----------------------

⁽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>