

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1395 DE LA COMISIÓN**de 5 de octubre de 2020****relativo a la renovación de la autorización del *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 como aditivo en piensos para pollos de engorde y a su autorización para pollitas criadas para puesta, y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1292/2008 (titular de la autorización: Evonik Nutrition & Care GmbH)****(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 en la alimentación animal y establece los motivos y los procedimientos para conceder y renovar dicha autorización.
- (2) El uso del *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 fue autorizado durante diez años como aditivo en piensos para pollos de engorde por el Reglamento (CE) n.º 1292/2008 de la Comisión ⁽²⁾.
- (3) De conformidad con el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, el titular de la autorización del *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 como aditivo en piensos presentó una solicitud de renovación de la autorización para pollos de engorde y de nueva autorización para pollitas criadas para puesta, y solicitó que dicho aditivo sea clasificado en la categoría «aditivos zootécnicos». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, y en el artículo 14, apartado 2, de dicho Reglamento.
- (4) En su dictamen de 28 de enero de 2020 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que el solicitante ha aportado datos que demuestran que el aditivo cumple los requisitos de autorización. La Autoridad confirmó sus conclusiones anteriores de que el *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 no tiene efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. También llegó a la conclusión de que no es irritante ocular y cutáneo ni un sensibilizante cutáneo, pero que debe considerarse como posible sensibilizante 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 en pollitas criadas para puesta.
- (5) La evaluación del *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe renovarse la autorización de este aditivo según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Como consecuencia de la renovación de la autorización del *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 como aditivo para piensos en las condiciones establecidas en el anexo del presente Reglamento, debe derogarse el Reglamento (CE) n.º 1292/2008.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1292/2008 de la Comisión, de 18 de diciembre de 2008, relativo a la autorización del aditivo *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol y Ecobiol plus) en la alimentación animal (DO L 340 de 19.12.2008, p. 36).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6014.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se renueva la autorización del aditivo especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal», para las pollitas criadas para puesta, y con la misma categoría y grupo funcional para los pollos de engorde, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Queda derogado el Reglamento (CE) n.º 1292/2008.

Artículo 3

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 5 de octubre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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	Expiración 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									
4b1822	Evonik Nutrition & Care GmbH	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940	<p>Composición del aditivo</p> <p>Preparado de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 con un contenido mínimo de:</p> <p>— 1 × 10⁹ UFC/g de aditivo</p> <p>Formas sólidas</p> <p>Caracterización de la sustancia activa</p> <p>Esporas de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾</p> <p>Recuento: método de recuento por extensión en placas de agar de soja y triptona (EN 15 784)</p> <p>Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)</p>	Pollos de engorde Pollitas criadas para puesta	—	1 × 10 ⁹	—	<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. Puede utilizarse en piensos que contengan estos coccidiostáticos autorizados: diclazurilo, monensina sódica o nicarbacina. 3. 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 tales riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante esos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas y guantes. 	26.10.2030

⁽¹⁾ Puede hallarse más información sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.