

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/2051 DE LA COMISIÓN
de 24 de noviembre de 2021

relativo a la autorización de un preparado de *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 y *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 como aditivo en piensos para pavos de engorde (titular de la autorización: Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.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 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder y renovar 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 velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 y *Bacillus velezensis* NRRL B-50104. 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 tiene por objeto la autorización del preparado de *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 y *Bacillus velezensis* NRRL B-50104, identificado anteriormente como *Bacillus amyloliquefaciens* PTA-6507, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50013 y *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50104, como aditivo en piensos para pavos de engorde, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) En su dictamen de 17 de marzo de 2021 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 y *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. También llegó a la conclusión de que este preparado no es irritante para la piel y los ojos y no es un sensibilizante cutáneo, pero, dada la naturaleza proteínica de los agentes activos, el preparado debe considerarse un sensibilizante respiratorio. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo. La Autoridad también llegó a la conclusión de que el preparado puede ser eficaz como aditivo zootécnico en piensos. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 y *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 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 producto 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.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6535.

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», 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 24 de noviembre de 2021.

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	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos zootécnicos.**Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal**

4b1827i	Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.	<i>Bacillus velezensis</i> PTA-6507, <i>Bacillus. velezensis</i> NRRL B-50013 y <i>Bacillus. velezensis</i> NRRL B-50104	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Bacillus velezensis</i> PTA-6507, <i>Bacillus. velezensis</i> NRRL B-50013 y <i>Bacillus. velezensis</i> NRRL B-50104, que contiene un mínimo de $2,5 \times 10^9$ UFC/g de aditivo (total), con una concentración bacteriana mínima de $8,3 \times 10^8$ de cada cepa/g aditivo.</p> <p>Forma sólida</p>	Pavos de engorde	-	$7,5 \times 10^7$	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. Puede utilizarse en piensos que contengan los coccidiostáticos autorizados siguientes: lasalocid A de sodio, monensina sódica y diclazurilo. 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. 	15 de diciembre de 2031
			<p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Esporas viables de <i>Bacillus velezensis</i> PTA-6507, <i>Bacillus. velezensis</i> NRRL B-50013 y <i>Bacillus. velezensis</i> NRRL B-50104</p>						
			<p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Identificación y recuento de <i>Bacillus velezensis</i> PTA-6507, <i>Bacillus. velezensis</i> NRRL B-50013 y <i>Bacillus. velezensis</i> NRRL B-50104 en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos</p>						

			<ul style="list-style-type: none"> — Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) — Recuento: método por extensión en placa tras un tratamiento térmico (EN 15784) 					<p>Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

(1) (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>