



2023/2662

30.11.2023

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2662 DE LA COMISIÓN

de 29 de noviembre de 2023

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/447 en lo que respecta a los términos de la autorización del preparado de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) y *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) para pavos de engorde (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 13, apartado 3,

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 y modificar tal autorización.
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) 2017/447 de la Comisión ⁽²⁾ autorizó el uso del preparado de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) y *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) como aditivo para piensos para cerdas, lechones destetados, cerdos de engorde, terneros de cría y pavos de engorde durante un período de diez años.
- (3) De conformidad con el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, el 19 de abril de 2018 se presentó una solicitud de modificación de los términos de la autorización del preparado de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) y *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) en lo que respecta a los pavos de engorde. Dicha solicitud se refiere a la compatibilidad del uso de ese preparado con el conservante ácido fórmico y varios coccidiostáticos, e iba acompañada de los datos pertinentes en apoyo de la solicitud de modificación.
- (4) En su dictamen de 15 de mayo de 2019 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que la modificación propuesta de las condiciones de autorización del preparado de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) y *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) no modificaría las conclusiones anteriores sobre la seguridad del aditivo. También declaró que las conclusiones de sus dictámenes de 22 de octubre de 2008 ⁽⁴⁾ y de 6 de enero de 2011 ⁽⁵⁾ en relación con la compatibilidad del aditivo con varios coccidiostáticos y con el conservante ácido fórmico en lo que respecta a los pollos de engorde son también aplicables a los pavos de engorde, siempre que las concentraciones máximas autorizadas de los coccidiostáticos semduramicina, maduramicina de amonio y lasalocid sódico y el conservante ácido fórmico (cuando existan concentraciones máximas autorizadas) sean iguales o inferiores a las establecidas para los pollos de engorde. Además, la Autoridad concluyó que el uso del preparado de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) y *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) también es compatible con los coccidiostáticos diclazuril y monensina sódica. Sobre la base de los datos disponibles, la Autoridad no pudo extraer ninguna conclusión sobre la compatibilidad del uso de ese preparado con el coccidiostático clorhidrato de robenidina ni tampoco, a falta de datos, con el coccidiostático halofuginona.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/447 de la Comisión, de 14 de marzo de 2017, relativo a la autorización del preparado de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) y *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) como aditivo en piensos para cerdas, lechones destetados, cerdos de engorde, terneros de cría y pavos de engorde, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1453/2004, (CE) n.º 2148/2004 y (CE) n.º 600/2005 (titular de la autorización: Chr. Hansen A/S) (DO L 69 de 15.3.2017, p. 18).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5726.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2008) 841, 1-7.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2011;9(1):1953.

- (5) Se autoriza el coccidiostático lasalocid sódico, de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1172 de la Comisión ⁽⁶⁾, con un contenido máximo de 90 mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %, para los pollos de engorde. A fin de tener plenamente en cuenta las conclusiones del dictamen de la Autoridad de 15 de mayo de 2019, el uso simultáneo del preparado de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) y *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) y de lasalocid sódico para los pavos de engorde únicamente debe autorizarse cuando el contenido máximo de lasalocid sódico sea de 90 mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que la autorización del preparado de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) y *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) sigue cumpliendo las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 al modificarse sus términos en lo que respecta a los pavos de engorde especificando la compatibilidad del uso de ese preparado con el ácido fórmico y, cuando estén autorizados como aditivos para piensos para la misma especie y categoría animal, con los coccidiostáticos semduramicina, maduramicina de amonio, diclazuril, monensina sódica y lasalocid sódico, con un contenido máximo de 90 mg de lasalocid sódico/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %. Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/447 en consecuencia.
- (7) 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

Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/447

En la columna «Otras disposiciones» del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/447 se añade la siguiente disposición:

- «6. El aditivo podrá utilizarse para pavos de engorde en piensos compuestos que contengan ácido fórmico o que contengan los siguientes coccidiostáticos, cuando estén autorizados como aditivos para piensos para la misma especie y categoría animal: semduramicina, maduramicina de amonio, diclazuril, monensina sódica y lasalocid sódico, con un contenido máximo de 90 mg de lasalocid sódico/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %.».

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 29 de noviembre de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1172 de la Comisión, de 15 de junio de 2023, relativo a la autorización de un preparado de lasalocid A de sodio (Avatec 150 G) como aditivo en piensos para pollos de engorde, la denegación de autorización de un preparado de lasalocid A de sodio (Avatec 150 G) como aditivo en piensos para pollitas criadas para puesta, la retirada del mercado de un preparado de lasalocid A de sodio (Avatec 15 % cc) como aditivo en piensos para pollos de engorde y pollitas para puesta, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 1455/2004 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/932 (titular de la autorización: Zoetis Belgium SA) (DO L 155 de 16.6.2023, p. 22).