

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1020 DE LA COMISIÓN**de 29 de junio de 2015****relativo a la autorización de un preparado de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) como aditivo en piensos para gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral ponedoras (titular de la autorización: Kemin Europa N.V.)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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° 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y establece los motivos y procedimientos para conceder y modificar dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del preparado *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737). Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del citado Reglamento.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un nuevo uso del preparado de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) como aditivo en piensos para gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral ponedoras, que ha de clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) El preparado de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737), que pertenece a la categoría de «aditivos zootécnicos», fue autorizado durante diez años como aditivo en piensos para pollos de engorde por el Reglamento (UE) n° 107/2010 de la Comisión ⁽²⁾, para pollos criados para puesta, patos de engorde, codornices, faisanes, perdicés, pintadas, palomas, gansos de engorde y avestruces por el Reglamento de Ejecución (UE) n° 885/2011 de la Comisión ⁽³⁾, para lechones destetados y suidos destetados distintos de *Sus scrofa domestica* por el Reglamento de Ejecución (UE) n° 306/2013 de la Comisión ⁽⁴⁾ y para pavos de engorde y pavos criados para la reproducción por el Reglamento de Ejecución (UE) n° 787/2013 de la Comisión ⁽⁵⁾.
- (5) En su Dictamen de 11 de diciembre de 2014 ⁽⁶⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. También concluyó que existen algunas pruebas de que este aditivo tiene efectos beneficiosos en la producción de huevos de las gallinas ponedoras. Esta conclusión puede hacerse extensiva a las especies menores de aves de corral ponedoras. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (6) La evaluación del preparado de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de dicho preparado, tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n° 107/2010 de la Comisión, de 8 de febrero de 2010, relativo a la autorización de *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 como aditivo alimentario para pollos de engorde (titular de la autorización Kemin Europa N.V.) (DO L 36 de 9.2.2010, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n° 885/2011 de la Comisión, de 5 de septiembre de 2011, relativo a la autorización de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) como aditivo en la alimentación de pollos criados para puesta, patos de engorde, codornices, faisanes, perdicés, pintadas, palomas, gansos de engorde y avestruces (titular de la autorización: Kemin Europa NV) (DO L 229 de 6.9.2011, p. 3).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n° 306/2013 de la Comisión, de 2 de abril de 2013, relativo a la autorización de un preparado de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) para lechones destetados y suidos destetados distintos de *Sus scrofa domestica* (titular de la autorización Kemin Europa N.V.) (DO L 91 de 3.4.2013, p. 5).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n° 787/2013 de la Comisión, de 16 de agosto de 2013, relativo a la autorización de un preparado de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) como aditivo en la alimentación de pavos de engorde y pavos criados para la reproducción (titular de la autorización: Kemin Europa N.V.) (DO L 220 de 17.8.2013, p. 15).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015; 13(1):3970.

- (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

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.

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 29 de junio de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

| Número de identificación del aditivo | Nombre del titular de la autorización | Aditivo | Composición, fórmula química, descripción y método analítico | Especie animal o categoría de animales | 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 de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal | | | | | | | | | |
| 4b1823 | Kemin Europa N.V. | <i>Bacillus subtilis</i> ATCC PTA-6737 | <p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737) con un contenido mínimo de aditivo de 1×10^{10} UFC/g</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Esporas viables de <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Recuento: método de recuento en placa por extensión utilizando agar triptona soja con tratamiento por precalentamiento de las muestras de pienso.</p> <p>Identificación: método de electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).</p> | Gallinas ponedoras Especies menores de aves de corral ponedoras | — | 1×10^8 | — | En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de granulación. | 20.7.2025 |

⁽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>