



2023/2736

8.12.2023

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2736 DE LA COMISIÓN

de 7 de diciembre de 2023

relativo a la autorización de un preparado de *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 como aditivo para piensos destinado a todas las especies de aves de corral de engorde, pollitas criadas para puesta, pavos criados para reproducción, especies menores de aves de corral criadas para puesta o para reproducción y aves ornamentales (titular de la autorización: Toa Biopharma Co., Ltd)

(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 tal 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* NITE BP-01844 como aditivo para piensos. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 como aditivo para piensos destinado a pollos de engorde, pavos de engorde, pollitas criadas para puesta, pavos criados para reproducción y todas las especies menores de aves (incluidas también las aves deportivas, ornamentales y exóticas) hasta el sacrificio o el momento de la puesta («especies objetivo»), y en ella se pedía que dicho aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal».
- (4) En sus dictámenes de 26 de enero de 2022 ⁽²⁾ y 12 de mayo de 2023 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 es seguro para las especies objetivo, los consumidores y el medio ambiente. También concluyó que el preparado de *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 no es irritante para la piel, aunque sí potencialmente irritante para los ojos, y que debe considerarse un sensibilizante respiratorio. Dado que no se facilitó ningún ensayo de sensibilización cutánea, la Autoridad no pudo extraer conclusiones sobre el potencial de sensibilización cutánea de dicho preparado. La Autoridad concluyó, además, que el preparado de *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 puede ser eficaz para las especies objetivo si se administra en una concentración de $2,0 \times 10^8$ UFC/kg de pienso completo, y es compatible con los coccidiostáticos diclazuril, decoquinato, halofuginona, monensina, salinomicina, narasina, robenidina y maduramicina. La Autoridad consideró que no eran necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. La Autoridad verificó asimismo el informe sobre los métodos de análisis del aditivo en piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 cumple las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Además, de conformidad con las orientaciones de la Autoridad sobre la evaluación de la eficacia de los aditivos para piensos ⁽⁴⁾, debe considerarse que dicho preparado puede ser eficaz para las especies objetivo si se administra a una concentración de $1,0 \times 10^8$ UFC/l de agua potable. En consecuencia, debe autorizarse el uso del preparado de *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 para todas las especies de aves de corral de engorde, pollitas criadas para puesta, pavos criados para reproducción, especies menores de aves de corral criadas para puesta o para reproducción y aves ornamentales, incluso cuando se administre en el agua potable. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7152.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8053.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(5):5274.

- (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 en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de los «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

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 7 de diciembre de 2023.

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 animal o categoría de animales	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 potable			

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

4b1903	Toa Biopharma Co., Ltd., Japón, representada por Toa Biopharma Co., Ltd., Oficina de Representación para Europa	<i>Bacillus velezensis</i> NITE BP-01844	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de esporas viables de <i>Bacillus velezensis</i> NITE BP-01844 con una concentración mínima de 1×10^8 UFC/g de aditivo Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Esporas viables de <i>Bacillus velezensis</i> NITE BP-01844</p> <p><i>Método analítico</i> (1) Identificación: — electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)-CEN/TS 17697, o — métodos de secuenciación del ADN.</p> <p>Recuento en el aditivo para piensos, las premezclas, los piensos compuestos y el agua: método por extensión en placas de agar triptonsoja (EN 15784).</p>	<p>Todas las especies de aves de corral de engorde</p> <p>Pollitas criadas para puesta</p> <p>Pavos criados para la reproducción</p> <p>Especies menores de aves de corral criadas para puesta o reproducción</p> <p>Aves ornamentales</p>	-	2×10^8	-	1×10^8	-	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>2. El aditivo podrá utilizarse en piensos compuestos que contengan los siguientes coccidiostáticos, cuando estén autorizados como aditivos para piensos para las mismas especies y categorías animales: diclazuril, decoquinato, halofuginona, monensina, salinomina, narasina, robenidina y maduramicina.</p>	28 de diciembre de 2033
--------	---	--	--	--	---	-----------------	---	-----------------	---	---	-------------------------

