

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/161 DE LA COMISIÓN**de 5 de febrero de 2020****relativo a la renovación de la autorización del *Bacillus subtilis* DSM 17299 como aditivo en piensos para pollos de engorde y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1137/2007 (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 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 de *Bacillus subtilis* DSM 17299 fue autorizado durante diez años como aditivo en piensos para pollos de engorde por el Reglamento (CE) n.º 1137/2007 de la Comisión ⁽²⁾.
- (3) El titular de esta autorización ha presentado, de conformidad con el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, una solicitud de renovación de la autorización de *Bacillus subtilis* DSM 17299 como aditivo en piensos para pollos de engorde, pidiendo que dicho aditivo se clasifique en la categoría de «aditivos zootécnicos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 2 de abril de 2019 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó que el solicitante ha aportado datos que demuestran que el aditivo cumple los requisitos de autorización vigentes. La Autoridad confirmó su conclusión anterior de que el *Bacillus subtilis* DSM 17299 es seguro para las especies destinatarias, los consumidores de productos procedentes de animales alimentados con el aditivo y el medio ambiente. También concluyó que existe un potencial de exposición de los usuarios por inhalación, pero no pudo alcanzar ninguna conclusión sobre el potencial de sensibilización cutánea y de irritación cutánea y ocular. 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.
- (5) La evaluación de *Bacillus subtilis* DSM 17299 muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas 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 de *Bacillus subtilis* DSM 17299 como aditivo para piensos en las condiciones establecidas en el anexo del presente Reglamento, debe derogarse el Reglamento (CE) n.º 1137/2007.
- (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 1137/2007 de la Comisión, de 1 de octubre de 2007, relativo a la autorización de *Bacillus subtilis* (O35) como aditivo para la alimentación animal (DO L 256 de 2.10.2007, p. 5).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(4):5687.

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», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Queda derogado el Reglamento (CE) n.º 1137/2007.

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 febrero 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 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 de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal.									
4b1821	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299	<p>Composición del aditivo Preparado de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 con un contenido mínimo de $1,6 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo Forma sólida</p> <p>Caracterización de la sustancia activa: Esporas viables de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾ Método de recuento por extensión en placas de agar de soja y tripton (EN 15784)) Identificación de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 en el aditivo para piensos: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Pollos de engorde	-	8×10^8	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y de las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. Está permitido el uso en piensos que contengan uno de los siguientes coccidiostáticos autorizados: diclazuril, halofuginona, robenidina, decoquinato, narasina/nicarbacina, lasalocid sódico, maduramicina amónica, monesina sódica, narasina, salinomicina sódica o semduramicina sódica. 3. La compatibilidad de este aditivo con el ácido fórmico está demostrada. 4. 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. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo con dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, cutánea y ocular. 	26 de febrero de 2030

⁽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>