

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/703 DE LA COMISIÓN
de 5 de mayo de 2022

relativo a la renovación de la autorización de un preparado de *Bacillus velezensis* DSM 15544 como aditivo en los piensos para lechones destetados y la autorización para todas las especies y categorías de aves, y por el que se modifican los Reglamentos de Ejecución (UE) 2016/897, 2017/2312 y 2018/1081 y se derogan los Reglamentos (UE) n.º 333/2010 y n.º 184/2011 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/893 (titular de la autorización: Asahi Biocycle Co. Ltd., representado en la Unión por Pen & Tec Consulting S.L.U.)

(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) Un preparado de *Bacillus velezensis* DSM 15544, previamente identificado taxonómicamente como *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) como aditivo en piensos para lechones destetados por el Reglamento (UE) n.º 333/2010 de la Comisión ⁽²⁾; para pollitas para puesta, pavos, especies menores de aves y otras aves ornamentales y de caza, por el Reglamento (UE) n.º 184/2011 de la Comisión ⁽³⁾; para gallinas ponedoras y peces ornamentales, por el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/897 de la Comisión ⁽⁴⁾; para cerdas, lechones lactantes y perros, por el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2312 de la Comisión ⁽⁵⁾; para cerdos de engorde, por el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1081 de la Comisión ⁽⁶⁾ y para pollos de engorde, por el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/893 de la Comisión ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 333/2010 de la Comisión, de 22 de abril de 2010, relativo a la autorización de un nuevo uso de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) como aditivo en piensos para lechones destetados (titular de la autorización: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., representado en la Unión Europea por Pen & Tec Consulting S.L.U.) (DO L 102 de 23.4.2010, p. 19).

⁽³⁾ Reglamento (UE) n.º 184/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, relativo a la autorización de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) como aditivo para piensos destinados a pollitas para puesta, pavos, especies menores de aves y otras aves ornamentales y de caza (titular de la autorización: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., representado en la Unión Europea por Pen & Tec Consulting S.L.U.) (DO L 53 de 26.2.2011, p. 33).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2016/897 de la Comisión, de 8 de junio de 2016, relativo a la autorización de un preparado de *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) como aditivo en piensos para gallinas ponedoras y peces ornamentales (titular de la autorización: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., representado en la Unión Europea por Pen & Tec Consulting S.L.U.) y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1444/2006, (UE) n.º 333/2010 y (UE) n.º 184/2011 en lo que concierne al titular de la autorización (DO L 152 de 9.6.2016, p. 7).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2017/2312 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2017, relativo a la autorización de un nuevo uso del preparado de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) como aditivo para la alimentación de cerdas, lechones lactantes y perros (titular de la autorización: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., representado en la Unión Europea por Pen & Tec Consulting S.L.U.) (DO L 331 de 14.12.2017, p. 41).

⁽⁶⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2018/1081 de la Comisión, de 30 de julio de 2018, relativo a la autorización del preparado de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) como aditivo para la alimentación de cerdos de engorde (titular de la autorización: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., representado en la Unión Europea por Pen & Tec Consulting S.L.U.) (DO L 194 de 31.7.2018, p. 17).

⁽⁷⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/893 de la Comisión, de 28 de mayo de 2019, relativo a la renovación de la autorización de *Bacillus subtilis* DSM 15544 como aditivo en los piensos para pollos de engorde y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1444/2006 (titular de la autorización: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., representado en la Unión por Pen & Tec Consulting S.L.U.) (DO L 142 de 29.5.2019, p. 60).

- (3) La autorización del preparado de *Bacillus velezensis* DSM 15544 para pollitas para puesta, pavos, especies menores de aves y otras aves ornamentales y de caza expiró el 18 de marzo de 2021.
- (4) De conformidad con el artículo 13, apartado 3, y el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, se presentaron dos solicitudes para la renovación de la autorización de un preparado de *Bacillus velezensis* DSM 15544 como aditivo en los piensos para lechones destetados, así como una solicitud para la nueva autorización del preparado destinado a pollitas para puesta y reproducción, pavos para cría, engorde, reproducción y puesta, especies menores de aves de corral y todas las demás especies aviares para cría, engorde, puesta y reproducción. En dichas solicitudes se pedía que el aditivo se clasificara en la categoría de los «aditivos zootécnicos» y que se modificaran los términos de la autorización. Esta modificación se refiere al cambio del nombre del aditivo. Las solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, al artículo 13, apartado 3, y al artículo 14, apartado 2, de dicho Reglamento.
- (5) En sus dictámenes de 30 de septiembre de 2020 ⁽⁸⁾ y de 29 de septiembre de 2021 ⁽⁹⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») confirmó que el solicitante ha aportado los datos necesarios para demostrar que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Bacillus velezensis* DSM 15544 cumple las condiciones de autorización vigentes. La Autoridad ha concluido que el preparado de *Bacillus velezensis* DSM 15544 no tiene efectos adversos para la salud animal, ni para la seguridad de los consumidores o el medio ambiente. También ha constatado que el preparado no es un irritante cutáneo ni ocular, ni un sensibilizante cutáneo, pero que debe considerarse como 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. Asimismo, la Autoridad ha decretado que el aditivo debe designarse taxonómicamente como *Bacillus velezensis* DSM 15544 y que el preparado puede ser eficaz como aditivo zootécnico en los piensos. Por otro lado, no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Además, la Autoridad ha verificado el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para piensos en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) El 2 de diciembre de 2020, el solicitante, representado en la Unión por Pen & Tec Consulting S.L.U., presentó los datos pertinentes relativos a un cambio de nombre del titular de la autorización de conformidad con el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. El solicitante alegó que el nombre de la empresa titular de la autorización ha cambiado y es actualmente «Asahi Biocycle Co. Ltd.».
- (7) Esta propuesta de cambio de los términos de la autorización tiene un carácter puramente administrativo y no implica una nueva evaluación del aditivo en cuestión. La Autoridad está informada sobre la solicitud.
- (8) Procede, por lo tanto, modificar en consecuencia los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 2016/897, n.º 2017/2312 y n.º 2018/1081.
- (9) La evaluación del preparado de *Bacillus subtilis* DSM 15544 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de dicho aditivo según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (10) Como resultado de la renovación de la autorización del preparado de *Bacillus velezensis* DSM 15544 como aditivo en los piensos con arreglo a las condiciones establecidas en el anexo del presente Reglamento, procede derogar los Reglamentos (CE) n.º 333/2010 y n.º 184/2011.
- (11) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones para la autorización del preparado de *Bacillus velezensis* DSM 15544, conviene conceder un período transitorio que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la renovación de la autorización.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6283.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6903.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la autorización

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

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) 2016/897

El Reglamento de Ejecución (UE) 2016/897 se modifica como sigue:

1. En el título, la expresión «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd» se sustituye por «Asahi Biocycle Co. Ltd.», y el término «*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)» se sustituye por «*Bacillus velezensis* DSM 15544».
2. En la segunda columna del anexo, «Nombre del titular de la autorización», la expresión «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd» se sustituye por «Asahi Biocycle Co. Ltd.».
3. En la tercera columna del anexo, «Aditivo», el término «*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)» se sustituye por «*Bacillus velezensis* DSM 15544».
4. En la cuarta columna del anexo, «Composición, fórmula química, descripción y método analítico», el término «*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)» se sustituye por «*Bacillus velezensis* DSM 15544».
5. En la quinta columna del anexo, especie o categoría de animales, se suprime «gallinas ponedoras».
6. En la séptima columna, «Contenido mínimo», se suprime « 3×10^8 ».

Artículo 3

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2312

El Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2312 se modifica como sigue:

1. En el título, la expresión «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd» se sustituye por «Asahi Biocycle Co. Ltd.», y el término «*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)» se sustituye por «*Bacillus velezensis* DSM 15544».
2. En los considerandos, el término «*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)» se sustituye por «*Bacillus velezensis* DSM 15544».
3. En la segunda columna del anexo, «Nombre del titular de la autorización», la expresión «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd» se sustituye por «Asahi Biocycle Co. Ltd.».
4. En la tercera columna del anexo, «Aditivo», el término «*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)» se sustituye por «*Bacillus velezensis* DSM 15544».
5. En la cuarta columna del anexo, «Composición, fórmula química, descripción y método analítico», en los párrafos «Composición del aditivo» y «Caracterización de la sustancia activa, el término «*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)» se sustituye por «*Bacillus velezensis* DSM 15544».

Artículo 4

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1081

El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1081 se modifica como sigue:

1. En el título, la expresión «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd» se sustituye por «Asahi Biocycle Co. Ltd.», y el término «*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)» se sustituye por «*Bacillus velezensis* DSM 15544».

2. En los considerandos, el término «*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)» se sustituye por «*Bacillus velezensis* DSM 15544».
3. En la segunda columna del anexo, «Nombre del titular de la autorización», la expresión «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd» se sustituye por «Asahi Biocycle Co. Ltd.».
4. En la tercera columna del anexo, «Aditivo», el término «*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)» se sustituye por «*Bacillus velezensis* DSM 15544».
5. En la cuarta columna del anexo, «Composición, fórmula química, descripción y método analítico», el término «*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)» se sustituye por «*Bacillus velezensis* DSM 15544».

Artículo 5

Período transitorio

1. El aditivo especificado en el anexo del presente Reglamento y en los Reglamentos de Ejecución (UE) 2016/897, 2017/2312, 2018/1081 y 2019/893, así como las premezclas que lo contengan y que se hayan producido y etiquetado antes del 26 de noviembre de 2022 de conformidad con las normas aplicables antes del 26 de mayo de 2022, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el aditivo especificado en el anexo del presente Reglamento, así como en los Reglamentos de Ejecución (UE) 2016/897, 2017/2312, 2018/1081 y 2019/893, y que se hayan producido y etiquetado antes del 26 de mayo de 2023 de conformidad con las normas aplicables antes del 26 de mayo de 2022, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el aditivo especificado en el anexo del presente Reglamento, así como en los Reglamentos de Ejecución (UE) 2016/897 y 2017/2312, que se hayan producido y etiquetado antes del 26 de mayo de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 26 de mayo de 2022, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias, siempre que se destinen a animales no productores de alimentos.

Artículo 6

Derogación

Se derogan los Reglamentos (UE) n.º 333/2010 y n.º 184/2011, así como el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/893.

Artículo 7

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 5 de mayo de 2022.

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

4b1820	Asahi Biocycle Co. Ltd., representado en la Unión por Pen & Tec Consulting S.L. U.	<i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de <i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544 con un contenido mínimo de 1×10^{10} UFC/g</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Esporas viables de <i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Recuento: método por extensión en placas de agar de soja y triptona (EN 15784)</p> <p>Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)</p>	<p>Lechones destetados</p> <p>Todas las especies y categorías de aves</p>	-	3×10^8 3×10^8	-	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. Puede utilizarse en piensos que contengan los coccidiostáticos autorizados para cada especie y categoría de aves. 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 mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección ocular y respiratoria. 	26 de mayo de 2032
--------	--	--------------------------------------	---	---	---	--	---	--	--------------------

⁽¹⁾ Para encontrar información detallada sobre los métodos analíticos, puede consultarse la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>