

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/898 DE LA COMISIÓN**de 8 de junio de 2016****relativo a la autorización de un preparado de *Bacillus licheniformis* (ATCC 53757) y su proteasa (EC 3.4.21.19) como aditivo en piensos para pollos de engorde, pollitas para puesta y especies menores de aves de corral para engorde y para puesta y aves ornamentales (titular de la autorización: Novus Europe SA/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.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 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha 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 licheniformis* (ATCC 53757) y su proteasa (E.C. 3.4.21.19). Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de *Bacillus licheniformis* (ATCC 53757) y su proteasa (EC 3.4.21.19), como aditivo en piensos para pollos de engorde, pollitas para puesta y otras especies aviares menores de engorde y hasta el momento de la puesta y aves ornamentales, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 11 de marzo de 2015 ⁽²⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Bacillus licheniformis* (ATCC 53757) y su proteasa (E.C. 3.4.21.19) no tienen efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente, y que puede ser eficaz, en lo que respecta al índice de conversión en los pollos de engorde, con la dosis recomendada, pero solo cuando van acompañados de una dieta con bajo contenido de proteínas. Se considera también que esta conclusión puede hacerse extensiva a las pollitas para puesta, a las especies aviares menores de engorde y para puesta y a las aves ornamentales. La Autoridad no considera que sea necesario aplicar requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de *Bacillus licheniformis* (ATCC 53757) y su proteasa (EC 3.4.21.19) muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de este preparado según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) 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⁾ EFSA Journal 2015; 13(3): 4055.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «otros aditivos zootécnicos», 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 8 de junio de 2016.

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/unidades de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (mejora del rendimiento zootécnico)

4d12	Novus Europe SA/N. V.	<i>Bacillus licheniformis</i> ATCC 53757 y su proteasa EC 3.4.21.19	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Bacillus licheniformis</i> (ATCC 53757) y su proteasa EC 3.4.21.19, con un contenido mínimo de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — <i>Bacillus licheniformis</i> (ATCC 53757): 1 × 10⁹ UFC/g de aditivo — proteasa: 6 × 10⁵ U/g de aditivo ⁽¹⁾ <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Esporas viables de <i>Bacillus licheniformis</i> (ATCC 53757) y su proteasa EC 3.4.21.19</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽²⁾</p> <p>Identificación y recuento de <i>Bacillus licheniformis</i> ATCC 53757 en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos</p> <ul style="list-style-type: none"> — Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) 	<p>Pollos de engorde y pollitas para puesta</p> <p>Especies menores de aves de corral de engorde y para puesta</p> <p>Aves ornamentales</p>	—	<p>5 × 10⁸ UFC</p> <p><i>Bacillus licheniformis</i></p> <p>3 × 10⁵ U de proteasa</p>	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Dosis mínima recomendada: 500 mg de aditivo/kg de pienso completo. 3. Se establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas en las empresas de piensos para abordar los riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Cuando estos procedimientos y medidas no permitan reducir a un nivel aceptable la exposición por contacto dérmico u ocular o por inhalación, el aditivo y las premezclas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado. 	29 de junio de 2026
------	-----------------------	--	---	---	---	--	---	---	---------------------

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/unidades de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>— Recuento: método de recuento por extensión en placas de agar de soja y triptona (EN 15784)</p> <p>Cuantificación de la proteasa en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos:</p> <p>— Colorimetría de la paranitroanilina (pNA) liberada por la reacción enzimática de la proteasa en el sustrato de Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA a 37 °C.</p>					<p>4. Se autoriza el uso en piensos que contengan los siguientes coccidiostáticos autorizados: diclazurilo, nicarbacin, decoquinato, semduramicina sódica, lasolacida sódica, monensina sódica, clorhidrato de robenidina, maduramicina de amonio, narasina o salinomycin sódica.</p> <p>5. Uso recomendado en raciones con contenido reducido de proteínas.</p>	

(¹) 1 U es la cantidad de proteasa que libera 1 micromol de paranitroanilina (pNA) por minuto a partir de un sustrato de succinil-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA (C₃₀H₃₆N₆O₉) con un pH de 8,0 a 37 °C.

(²) Puede consultarse 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>