

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1399 DE LA COMISIÓN

de 17 de agosto de 2015

por el que se deniega la autorización del preparado de *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858^T) (antes *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012) como aditivo de piensos para el vacuno de engorde, conejos de engorde, pollos de engorde, lechones (destetados), cerdos de engorde, cerdas para reproducción y terneros de cría, se revocan las autorizaciones del preparado de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) como aditivo de piensos para los pavos de engorde y las conejas de reproducción, se modifican los Reglamentos (CE) n° 256/2002, (CE) n° 1453/2004, (CE) n° 255/2005 y (CE) n° 1200/2005 y se derogan los Reglamentos (CE) n° 166/2008, (CE) n° 378/2009 y el Reglamento de Ejecución (UE) n° 288/2013

(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, y su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para la concesión, denegación o revocación de dicha autorización. El artículo 10 de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) El preparado de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) fue autorizado sin límite de tiempo, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, como aditivo en la alimentación de lechones de menos de dos meses y de cerdas por el Reglamento (CE) n° 256/2002 de la Comisión ⁽³⁾, para los lechones de dos a cuatro meses y los cerdos de engorde por el Reglamento (CE) n° 1453/2004 de la Comisión ⁽⁴⁾, para el vacuno de engorde por el Reglamento (CE) n° 255/2005 de la Comisión ⁽⁵⁾ y para conejos de engorde y pollos de engorde por el Reglamento (CE) n° 1200/2005 de la Comisión ⁽⁶⁾. Posteriormente, este preparado se inscribió en el Registro de Aditivos para Alimentación Animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n° 256/2002 de la Comisión, de 12 de febrero de 2002, relativo a la autorización provisional de nuevos aditivos, la prórroga de la autorización provisional de un aditivo y la autorización permanente de un aditivo en la alimentación animal (DO L 41 de 13.2.2002, p. 6).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n° 1453/2004 de la Comisión, de 16 de agosto de 2004, relativo a la autorización permanente de determinados aditivos en la alimentación animal (DO L 269 de 17.8.2004, p. 3).

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n° 255/2005 de la Comisión, de 15 de febrero de 2005, relativo a la autorización permanente de determinados aditivos en la alimentación animal (DO L 45 de 16.2.2005, p. 3).

⁽⁶⁾ Reglamento (CE) n° 1200/2005 de la Comisión, de 26 de julio de 2005, relativo a la autorización permanente de determinados aditivos en la alimentación animal y la autorización provisional de un nuevo uso de un aditivo ya autorizado en la alimentación animal (DO L 195 de 27.7.2005, p. 6).

- (3) De conformidad con el Reglamento (CE) n° 1831/2003, este preparado fue también autorizado durante diez años para los pavos de engorde por el Reglamento (CE) n° 166/2008 de la Comisión ⁽¹⁾ y para conejas de reproducción por el Reglamento (CE) n° 378/2009 de la Comisión ⁽²⁾.
- (4) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud de autorización del preparado de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) como aditivo para la alimentación animal para el vacuno de engorde, los conejos de engorde, los pollos de engorde, los lechones (destetados), los cerdos de engorde y las cerdas para reproducción y, de conformidad con el artículo 7 de dicho Reglamento, se presentó una solicitud para un nuevo uso de ese preparado para terneros de cría; en las dos solicitudes se pedía que el aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos zootécnicos». Dichas solicitudes iban acompañadas de la información y documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del citado Reglamento.
- (5) Sobre la base del dictamen emitido el 16 de octubre de 2012 por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») ⁽³⁾, el Reglamento de Ejecución (UE) n° 288/2013 de la Comisión ⁽⁴⁾ suspendió las autorizaciones del preparado de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012).
- (6) El Reglamento de Ejecución (UE) n° 288/2013 menciona la posibilidad de que los datos adicionales que debe presentar el solicitante sobre la seguridad de uso del preparado de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) aporten nuevos elementos que permitirían una revisión de la evaluación efectuada para ese aditivo. Dicho Reglamento establece asimismo la revisión de la medida de suspensión.
- (7) El 6 de diciembre de 2013, el solicitante presentó a la Comisión datos adicionales, que fueron posteriormente transmitidos a la Autoridad con una solicitud de evaluación de los mismos, con el fin de obtener un nuevo dictamen sobre la inocuidad y la eficacia del aditivo.
- (8) Además, el solicitante presentó a la Autoridad, por iniciativa propia, documentación adicional el 24 de abril, el 14 de mayo y el 17 de junio de 2014.
- (9) El 1 de julio de 2014, la Autoridad emitió un dictamen tras haber evaluado dichos datos suplementarios ⁽⁵⁾. En su dictamen, la Autoridad consideró que la nueva clasificación taxonómica de la cepa de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) como una nueva especie denominada *Bacillus toyonensis* no tenía incidencia en su evaluación, pues sigue perteneciendo al grupo *Bacillus cereus*. Por lo que se refiere a la sensibilidad a los antibióticos de la cepa de *Bacillus toyonensis*, la Autoridad concluyó que los datos adicionales facilitados no alteran la conclusión anterior de que esta cepa presenta un riesgo de propagación de genes codificadores de resistencia a la tetraciclina y al cloranfenicol, que son antibióticos de importancia en medicina y en veterinaria. En lo relativo al potencial tóxico de la cepa de *Bacillus toyonensis*, la Autoridad concluyó que tiene capacidad de producir toxinas funcionales, por lo que presenta un riesgo para quienes se vean expuestos a este organismo, como las personas que manipulan el aditivo o los consumidores en contacto con productos de origen animal contaminados.
- (10) El 30 de agosto de 2014, el solicitante pidió la revisión administrativa del dictamen de la EFSA de 1 de julio de 2014, y el 17 de octubre de 2014 completó su solicitud con elementos adicionales. Mediante Decisión de 20 de mayo de 2015 ⁽⁶⁾, la Comisión concluyó que no había ninguna razón para exigir que la Autoridad retirase el dictamen.
- (11) Por consiguiente, no ha quedado establecido que el preparado de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), reclasificado como nueva especie denominada *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858^T), no tenga ningún efecto nocivo para la salud animal ni para la salud humana, cuando se utilice como aditivo para piensos.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 166/2008 de la Comisión, de 22 de febrero de 2008, relativo a la autorización de un nuevo uso del preparado de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (Toyocerina) como aditivo para piensos (DO L 50 de 23.2.2008, p. 11).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 378/2009 de la Comisión, de 8 de mayo de 2009, relativo a la autorización de un nuevo uso del preparado de *Bacillus cereus* var. *toyoi* como aditivo para piensos para conejas de reproducción (titular de la autorización: Rubinum SA) (DO L 116 de 9.5.2009, p. 3).

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(10):2924.

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n° 288/2013 de la Comisión, de 25 de marzo de 2013, relativo a la suspensión de las autorizaciones del preparado de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), previstas por los Reglamentos (CE) n° 256/2002, (CE) n° 1453/2004, (CE) n° 255/2005, (CE) n° 1200/2005, (CE) n° 166/2008 y (CE) n° 378/2009 (DO L 86 de 26.3.2013, p. 15).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014; 12(7):3766.

⁽⁶⁾ C(2015) 3409 final.

- (12) Por tanto, no se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1831/2003.
- (13) En consecuencia, debe denegarse la autorización del preparado de *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858^T) como aditivo de piensos para el vacuno de engorde, conejos de engorde, pollos de engorde, lechones (destetados), cerdos de engorde, cerdas para reproducción y terneros de cría.
- (14) Por las mismas razones, tampoco se cumplen ya las condiciones de autorización del preparado de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) como aditivo de piensos para los pavos de engorde y las conejas de reproducción, por lo que deben revocarse tales autorizaciones.
- (15) Procede, por tanto, modificar los Reglamentos (CE) nº 256/2002, (CE) nº 1453/2004, (CE) nº 255/2005 y (CE) nº 1200/2005 en consecuencia, y derogar los Reglamentos (CE) nº 166/2008 y (CE) nº 378/2009.
- (16) Procede asimismo derogar el Reglamento de Ejecución (UE) nº 288/2013.
- (17) Dado que las existencias del preparado de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), de las premezclas que lo contengan y de las materias primas para piensos y los piensos compuestos fabricados con dicho preparado se retirarán del mercado con arreglo al artículo 7 del Reglamento (UE) nº 288/2013, no es necesario prever medidas transitorias.
- (18) 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

Denegación de la autorización

Se deniega la autorización del preparado de *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858^T) como aditivo de piensos para el vacuno de engorde, conejos de engorde, pollos de engorde, lechones (destetados), cerdos de engorde, cerdas para reproducción y terneros de cría.

Artículo 2

Revocación de la autorización

Se revoca la autorización de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) como aditivo de piensos para los pavos de engorde y las conejas de reproducción.

Artículo 3

Modificación del Reglamento (CE) nº 256/2002

Se suprimen el artículo 3 y el anexo III del Reglamento (CE) nº 256/2002.

Artículo 4

Modificación del Reglamento (CE) nº 1453/2004

En el anexo I del Reglamento (CE) nº 1453/2004, se suprime la entrada E 1701, correspondiente a *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012.

*Artículo 5***Modificación del Reglamento (CE) nº 255/2005**

En el anexo I del Reglamento (CE) nº 255/2005, se suprime la entrada E 1701, correspondiente a *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012.

*Artículo 6***Modificación del Reglamento (CE) nº 1200/2005**

En el anexo II del Reglamento (CE) nº 1200/2005, se suprime la entrada E 1701, correspondiente a *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012.

*Artículo 7***Derogación del Reglamento (CE) nº 166/2008**

Queda derogado el Reglamento (CE) nº 166/2008.

*Artículo 8***Derogación del Reglamento (CE) nº 378/2009**

Queda derogado el Reglamento (CE) nº 378/2009.

*Artículo 9***Derogación del Reglamento de Ejecución (UE) nº 288/2013**

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) nº 288/2013.

*Artículo 10***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 17 de agosto de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER