

## REGLAMENTO (UE) N° 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: Calpis Co. Ltd Japan, representado en la Unión Europea por Calpis Co. Ltd Europe Representative Office)

(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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal, así como los motivos y procedimientos para la concesión de dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del preparado que figura en el anexo del presente Reglamento. Dicha solicitud estaba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 del citado artículo.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un nuevo uso del preparado de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) como aditivo en piensos para lechones destetados, que ha de clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) El uso de este preparado de microorganismos fue autorizado para los pollos de engorde por el Reglamento (CE) n° 1444/2006 de la Comisión <sup>(2)</sup>.
- (5) Se presentaron nuevos datos en apoyo de la solicitud de autorización para los lechones destetados. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») con-

cluyó, en su dictamen de 9 de diciembre de 2009 <sup>(3)</sup>, que el *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente y que el uso de dicho preparado puede mejorar el rendimiento de los animales. La Autoridad no considera que sea necesario establecer requisitos específicos para el seguimiento consecutivo a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal en los piensos que presentó el laboratorio comunitario de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (6) La evaluación de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado según se precisa en el anexo del presente Reglamento.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

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 de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional de «estabilizadores de la flora intestinal», en las condiciones establecidas en el mismo.

## Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al 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 22 de abril de 2010.

Por la Comisión  
El Presidente  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> DO L 271 de 30.9.2006, p. 19.

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* 2010; 8(1):1426.

## ANEXO

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	Expiración del periodo de autorización
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal</b>									
4b1820	Calpis Co. Ltd Japan, representado en la Unión Europea por Calpis Co. Ltd Europe Representative Office, Francia	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	<p>Composición del aditivo:</p> <p><i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) con un mínimo de <math>1,0 \times 10^{10}</math> UFC/g</p> <p>Caracterización de la sustancia activa:</p> <p>Esporas viables (UFC) de <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)</p> <p>Método analítico <sup>(1)</sup></p> <p>Recuento: método de recuento en placa por extensión utilizando agar triptonsoja en todas las matrices diana (EN 15874:2009)</p> <p>Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Lechones (destetados)	—	$3 \times 10^8$	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo, la premezcla y el pienso compuesto indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación.</p> <p>2. Indicado para el uso en lechones destetados de hasta 35 kg aproximadamente.</p> <p>3. Seguridad: durante la manipulación deben utilizarse dispositivos de protección respiratoria, gafas y guantes.</p>	13 de mayo de 2020

<sup>(1)</sup> Para más información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia: [www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives)