

REGLAMENTO (UE) N° 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: Calpis Co. Ltd. Japan, representada 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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 prevé 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° 1831/2003, se ha presentado una solicitud para la autorización del preparado que figura en el anexo del presente Reglamento. Esta solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 del citado artículo.
- (3) La solicitud tiene por objeto la autorización de un nuevo uso de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) como aditivo en piensos para pollitas para puesta, pavos y especies menores de aves, que debe ser clasificado en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) El uso de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) fue autorizado durante diez años para pollos de engorde por el Reglamento (CE) n° 1444/2006 de la Comisión ⁽²⁾ y para lechones destetados por el Reglamento (UE) n° 333/2010 de la Comisión ⁽³⁾.

- (5) Se han presentado nuevos datos en apoyo de la solicitud de autorización del preparado para pollitas para puesta, pavos y especies menores de aves. En su dictamen de 5 de octubre de 2010 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el uso de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) en las condiciones propuestas no tiene efectos adversos para la salud de los animales, la salud humana o el medio ambiente, y que su uso puede mejorar el aumento de peso de las especies destinatarias. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior 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 los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de ese preparado tal como se especifica 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*.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ DO L 271 de 30.9.2006, p. 19.

⁽³⁾ DO L 102 de 23.4.2010, p. 19.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2010; 8(10):1867.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 25 de febrero de 2011.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

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	Expiración 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									
4b1820	Calpis Co. Ltd. Japan, representada por Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office, Francia	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 DSM 15544 que contenga un mínimo de 1×10^{10} UFC/g</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Esporas viables de <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾ Recuento: método de recuento en placa por extensión utilizando agar triptona soja con tratamiento por precalentamiento de las muestras de pienso Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Pollitas para puesta	—	5×10^8	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la pmezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación.</p> <p>2. Seguridad: durante la manipulación deben utilizarse dispositivos de protección respiratoria, gafas y guantes.</p> <p>3. Puede utilizarse en piensos que contengan los siguientes coccidiostáticos cuando estén autorizados: decoquinato, monensina sódica, clorhidrato de robenidina, diclazurilo, lasalocida de sodio, halofuginona, narasina, salinomicina de sodio, maduramicina de amonio, narasina-nicarbacin, semduramicina sódica o nicarbacin.</p>	18 de marzo de 2021
				Pavos, especies menores de aves y otras aves ornamentales y de caza	—	3×10^8	—		

⁽¹⁾ Para más información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives