

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 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 por Asahi Calpis Wellness 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.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 aditivos para su uso en la alimentación animal y establece los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) El preparado de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544, que pertenece a la categoría de «aditivos zootécnicos», fue autorizado durante diez años como aditivo alimentario para pollos de engorde mediante el Reglamento (CE) n.º 1444/2006 ⁽²⁾ de la Comisión, para pollitas criadas para puesta, pavos, especies aviares menores y otras aves ornamentales y de caza mediante el Reglamento (UE) n.º 184/2011 ⁽³⁾ de la Comisión, para lechones destetados mediante el Reglamento (UE) n.º 333/2010 ⁽⁴⁾ de la Comisión, para gallinas ponedoras y peces ornamentales mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/897 ⁽⁵⁾ de la Comisión y para cerdas, lechones lactantes y perros mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2312 ⁽⁶⁾ de la Comisión.
- (3) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud relativa a un nuevo uso del preparado de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) destinado a cerdos de engorde en la que se pedía que el aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) 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.
- (5) En su dictamen de 6 de marzo de 2018 ⁽⁷⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente y puede mejorar el rendimiento zootécnico de los cerdos de engorde. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo en piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La evaluación del preparado de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de este preparado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1444/2006 de la Comisión, de 29 de septiembre de 2006, relativo a la autorización de *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) como aditivo para la alimentación animal (DO L 271 de 30.9.2006, 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: Calpis Co. Ltd Japan, representada por Calpis Co. Ltd Europe Representative Office) (DO L 53 de 26.2.2011, p. 33).

⁽⁴⁾ 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: Calpis Co. Ltd Japan, representado en la Unión Europea por Calpis Co. Ltd Europe Representative Office) (DO L 102 de 23.4.2010, p. 19).

⁽⁵⁾ 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.) 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).

⁽⁶⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 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 por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (DO L 331 de 14.12.2017, p. 41).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2018; 16(3):5219.

- (7) 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

Se autoriza el uso como aditivo para alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal», 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 30 de julio de 2018.

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

4b1820	Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado en la Unión Europea por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p><i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) con un contenido mínimo de $1,0 \times 10^{10}$ UFC/g</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Esporas viables (UFC) de <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Recuento: método de recuento por extensión en placas de agar de soja y triptona en todas las matrices diana (EN 15784:2009)</p> <p>Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)</p>	Cerdos de engorde	—	$1,5 \times 10^8$	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección personal.</p>	20.8.2028
--------	--	---	--	-------------------	---	-------------------	---	---	-----------

⁽¹⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives