

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/893 DE LA COMISIÓN****de 28 de mayo de 2019****relativo a la renovación de la autorización de *Bacillus subtilis* DSM 15544 como aditivo en los piensos para pollos de engorde y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1444/2006 (titular de la autorización: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., representado en la Unión 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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y establece los motivos y procedimientos para conceder y renovar dicha autorización.
- (2) El uso de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) fue autorizado durante diez años como aditivo en los piensos para pollos de engorde por el Reglamento (CE) n.º 1444/2006 de la Comisión <sup>(2)</sup>.
- (3) El titular de esta autorización ha presentado, de conformidad con el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, una solicitud de renovación de la autorización de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) como aditivo en los piensos para pollos de engorde, pidiendo que dicho aditivo se clasifique en la categoría de «aditivos zootécnicos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 13 de junio de 2018 <sup>(3)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria concluyó que el solicitante ha aportado datos que demuestran que el aditivo cumple los requisitos de autorización.
- (5) 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.º 1831/2003. Por consiguiente, debe renovarse la autorización de este aditivo según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Como consecuencia de la renovación de la autorización de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) como aditivo en la alimentación animal en las condiciones establecidas en el anexo del presente Reglamento, debe derogarse el Reglamento (CE) n.º 1444/2006.
- (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 renueva la autorización del aditivo especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

*Artículo 2*

Queda derogado el Reglamento (CE) n.º 1444/2006.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> 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).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2018;16(7):5340.

---

*Artículo 3*

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 28 de mayo de 2019.

*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 %			
<b>Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal</b>									
4b1820	Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., representado por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	<p><i>Composición del aditivo:</i> <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) con un contenido mínimo de <math>1 \times 10^{10}</math> UFC/g</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa:</i> Esporas viables (UFC) de <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup> Recuento: método de recuento por extensión en placas de agar de soja y triptona (EN 15784:2009) Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Pollos de engorde	—	$5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>Está permitido el uso en piensos que contengan uno de los siguientes coccidiostáticos autorizados: monensina sódica, salinomycin sódica, semduramicina sódica, lasalocid sódico, maduramicina amónica, narasina-nicarbacina o diclazuril.</li> <li>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. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección ocular y respiratoria.</li> </ol>	18 de junio de 2029

<sup>(1)</sup> Puede hallarse 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>