

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 787/2013 DE LA COMISIÓN**

**de 16 de agosto de 2013**

**relativo a la autorización de un preparado de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) como aditivo en la alimentación de pavos de engorde y pavos criados para la reproducción (titular de la autorización: Kemin Europa N.V.)**

**(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 y los motivos y procedimientos para su concesión.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se presentó una solicitud relativa a un nuevo uso de un preparado de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737). Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del citado Reglamento.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un nuevo uso de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) como aditivo en la alimentación de pavos de engorde y pavos criados para la reproducción, que ha de clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) El uso de ese preparado de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) fue autorizado por un período de diez años para pollos de engorde por el Reglamento (UE) n° 107/2010 de la Comisión <sup>(2)</sup>, para pollos criados para puesta, patos de engorde, codornices, faisanes, perdices, pintadas, palomas, gansos de engorde y avestruces por el Reglamento de Ejecución (UE) n° 885/2011 de la Comisión <sup>(3)</sup>, y para lechones destetados y suidos destetados distintos de *Sus scrofa domesticus* por el Reglamento de Ejecución (UE) n° 306/2013 de la Comisión <sup>(4)</sup>.

- (5) En su dictamen de 13 de marzo de 2013 <sup>(5)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») confirmó sus conclusiones anteriores, a saber, que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) se considera seguro para la salud animal y humana y para el medio ambiente. La Autoridad concluyó también que el aditivo tiene la capacidad de mejorar el rendimiento zootécnico de los pavos de engorde y que esta conclusión puede hacerse extensiva a los pavos criados para la reproducción. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de 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 de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (6) La evaluación del preparado de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de dicho preparado según 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 que se especifica en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional de «estabilizadores de la flora intestinal», en las condiciones fijadas en dicho anexo.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

<sup>(2)</sup> DO L 36 de 9.2.2010, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 229 de 6.9.2011, p. 3.

<sup>(4)</sup> DO L 91 de 3.4.2013, p. 5.

<sup>(5)</sup> *EFSA Journal* (2013) 11(4):3176.

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

Hecho en Bruselas, el 16 de agosto de 2013.

*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 animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Final 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**

4b1823	Kemin Europa N.V.	<i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737) con un contenido mínimo de aditivo de <math>1 \times 10^{10}</math> UFC/g</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Esporas viables de <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737)</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Recuento: método de extensión en placa con agar triptona soja y tratamiento por precalentamiento de las muestras de pienso</p> <p>Identificación: método de electroforesis en gel de campo pulsado</p>	Pavos de engorde y pavos criados para la reproducción	—	$1 \times 10^8$	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de granulación.</p> <p>2. Se autoriza el uso en piensos que contengan los coccidiostáticos permitidos diclazuril, clorhidrato de robenidina, lasalocid A de sodio, maduramicina de amonio o monensina de sodio, a condición de que el coccidiostático en cuestión esté autorizado para la especie pertinente.</p>	6 de septiembre de 2023
--------	-------------------	--	--	---	---	-----------------	---	---	-------------------------

<sup>(1)</sup> Puede consultarse información detallada sobre los métodos de análisis en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)