

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 885/2011 DE LA COMISIÓN

de 5 de septiembre de 2011

relativo a la autorización de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) como aditivo en la alimentación de pollos criados para puesta, patos de engorde, codornices, faisanes, perdices, pintadas, palomas, gansos de engorde y avestruces (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⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 establece 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 presentó una solicitud de autorización del preparado *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737). Dicha solicitud estaba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del preparado *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) como aditivo en la alimentación de pollos criados para puesta, patos de engorde, codornices, faisanes, perdices, pintadas, palomas, gansos de engorde y avestruces, clasificables en la categoría de aditivos «aditivos zootécnicos».
- (4) El uso del preparado a base de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) se autorizó para un período de diez años para los pollos de engorde mediante el Reglamento (UE) n° 107/2010 de la Comisión⁽²⁾.
- (5) Se han presentado datos nuevos en apoyo de la solicitud de autorización de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) para pollos criados para puesta, patos de engorde, codornices, faisanes, perdices, pintadas, palomas, gansos de engorde y avestruces. La Autoridad Europea de Seguridad Alimen-

taria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó en su dictamen de 15 de marzo de 2011⁽³⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) no tiene efectos nocivos para la sanidad animal, la salud de los consumidores o el medio ambiente y que el uso de dicho preparado puede mejorar el rendimiento zootécnico de las especies animales. 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 de este aditivo en los piensos presentado por el laboratorio comunitario de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (6) La evaluación de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar 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 que figura 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*.

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

Hecho en Bruselas, el 5 de septiembre de 2011.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ DO L 36 de 9.2.2010, p. 1.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2011; 9(3):2114.

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	Expiración del periodo 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> Preparado de <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737) con un contenido mínimo de aditivo 1×10^{10} UFC/g</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa:</i> Esporas de <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾: Recuento: método de recuento en placa por extensión utilizando agar triptona soja con tratamiento por precalentamiento de las muestras de pienso. Identificación: método de electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Pollos criados para puesta Patos de engorde, codornices, faisanes, perdices, pintadas, palomas, gansos de engorde Avestruces	—	1×10^7	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación.</p> <p>2. Se autoriza el uso en piensos que contengan uno de los coccidiostáticos permitidos: diclazurilo, decoquinato, salinomina de sodio, narasina/nicarbacin y lasalocida A de sodio, maduramicina de amonio, monensina de sodio, narasina o clorhidrato de robenidina, a condición de que dicho coccidiostático esté autorizado para las especies pertinentes</p>	26 de septiembre de 2021

⁽¹⁾ Para más información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx