

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 91/2012 DE LA COMISIÓN**de 2 de febrero de 2012****relativo a la autorización de *Bacillus subtilis* (CBS 117162) como aditivo alimentario para lechones destetados y cerdos de engorde (titular de la autorización Krka d.d.)****(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 regula la autorización del uso 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 ha presentado una solicitud de autorización de *Bacillus subtilis* (CBS 117162). Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación requeridas conforme al apartado 3 del citado artículo.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de *Bacillus subtilis* (CBS 117162) como aditivo alimentario para lechones destetados y cerdos de engorde que debe clasificarse en la categoría «aditivos zootécnicos».
- (4) En su dictamen de 7 de septiembre de 2011 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el uso de *Bacillus subtilis* C-3102 (CBS 117162) 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 me-

jorar 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 que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (5) La evaluación de *Bacillus subtilis* (CBS 117162) 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 dicho preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) 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 2 de febrero de 2012.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2011); 9(9):2375.

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.									
4b1824	Krka d.d.	<i>Bacillus subtilis</i> (CBS 117162)	<p><i>Composición del aditivo:</i> Preparado de <i>Bacillus subtilis</i> (CBS 117162) con un contenido mínimo de aditivo 1×10^9 UFC/g (en forma de granulado)</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa:</i> Esporas de <i>Bacillus subtilis</i> (CBS 117162)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Recuento: método de recuento en placa por extensión Identificación: método de electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Lechones (destetados) Cerdos de engorde	—	2×10^9	—	<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. Para lechones (destetados) de hasta 35 kg.</p> <p>3. Por motivos de seguridad: durante la manipulación es preciso utilizar protección respiratoria, gafas y guantes.</p>	23 de febrero de 2022

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