

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 306/2013 DE LA COMISIÓN

de 2 de abril de 2013

relativo a la autorización de un preparado de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) para lechones destetados y suidos destetados distintos de *Sus scrofa domestica* (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 establece los motivos y procedimientos para 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 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 alimentario para lechones destetados y suidos destetados distintos de *Sus scrofa domestica*, que debe ser clasificado en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) El uso de un preparado de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) fue autorizado durante diez años para los pollos de engorde por el Reglamento (UE) n° 107/2010 de la Comisión <sup>(2)</sup> y para los 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>.
- (5) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») en su dictamen de 25 de abril de 2012 <sup>(4)</sup>, 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 todas las especies de animales, los consumidores de los productos de animales a los que se haya administrado el aditivo, así como el medio ambiente. Aunque tres ensayos realizados por el solicitante mostraron al menos un parámetro significativamente mejorado en comparación con grupos de control, la Autoridad no ha podido establecer una dosis mínima efectiva, como propone el solicitante, debido a los resultados contradictorios en los diferentes niveles de dosis sometidos a ensayo. Dos ensayos demostraron mejoras significativas con una dosis de  $1 \times 10^7$  UFC/kg, pero no con una dosis de  $5 \times 10^7$  UFC/kg de pienso. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, ha verificado el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos presentado por 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 las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este 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 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> EFSA Journal (2012); 10(5):2671.

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

Hecho en Bruselas, el 2 de abril 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 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 %			
<b>Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal</b>									
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><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 recuento en placa por extensión utilizando agar triptona soja con tratamiento por precalentamiento de las muestras de pienso.</p> <p>Identificación: método de electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Lechones destetados y suidos (destetados) distintos de <i>Sus scrofa domestica</i>	—	$1 \times 10^7$	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación.</p> <p>2. Indicado para el uso en lechones (destetados) de hasta 35 kg aproximadamente</p>	23 de abril de 2023

<sup>(1)</sup> 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](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx).