

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/187 DE LA COMISIÓN**de 2 de febrero de 2017****relativo a la autorización de un preparado de *Bacillus subtilis* (DSM 28343) como aditivo en piensos para pollos de engorde (titular de la autorización: Lactosan GmbH & Co. KG)****(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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula 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.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de *Bacillus subtilis* (DSM 28343). Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del preparado de *Bacillus subtilis* (DSM 28343) como aditivo en alimentos para pollos de engorde, que debe ser clasificado en la categoría de aditivos «aditivos zootécnicos».
- (4) En su dictamen de 24 de mayo de 2016 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Bacillus subtilis* (DSM 28343) no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente y puede mejorar el rendimiento de los pollos de engorde. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento tras la comercialización. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de *Bacillus subtilis* (DSM 28343) muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de este preparado según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) 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 autoriza el uso como aditivo para alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional de «estabilizadores de la flora intestinal», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2016; 14(6):4507.

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

Hecho en Bruselas, el 2 de febrero de 2017.

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 animal	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 %			
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal									
4b1825	Lactosan GmbH & Co. KG	<i>Bacillus subtilis</i> (DSM 28343)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 28343) con un contenido mínimo de 1×10^{10} UFC/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Esporas viables de <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 28343)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Identificación y recuento de <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 28343) en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos</p> <ul style="list-style-type: none"> — Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) — Recuento: método de recuento por extensión en placas de agar de soja y triptona (EN 15784). 	Pollos de engorde	—	1×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> 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. 2. Se autoriza el uso en piensos que contengan los siguientes coccidiostáticos autorizados: diclazurilo, nicarbacina, decoquinato, lasalocid A de sodio, monensina sódica, clorhidrato de robenidina, maduramicina de amonio o bromhidrato de halofuginona. 3. Los operadores 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. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria y de la piel. 	23 de febrero de 2027

⁽¹⁾ Puede consultarse 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>.