

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1079 DE LA COMISIÓN****de 30 de julio de 2018****relativo a la autorización de un preparado de *Bacillus subtilis* DSM 28343 como aditivo en piensos para lechones destetados (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 <sup>(1)</sup>, 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 y establece 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 piensos para lechones destetados, que debe ser clasificado en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/187 de la Comisión <sup>(2)</sup>, se autorizó por un período de diez años el preparado de *Bacillus subtilis* DSM 28343, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos», como aditivo en piensos para pollos de engorde.
- (5) En su dictamen de 6 de marzo de 2018 <sup>(3)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la 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 ni el medio ambiente, y que tiene potencial para incrementar el peso, el engorde o el índice de conversión de los lechones destetados. 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 del aditivo en piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La evaluación del preparado de *Bacillus subtilis* DSM 28343 muestra que se cumplen los requisitos de autorización conforme a lo dispuesto en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de este preparado según se especifica en el anexo en el presente Reglamento.
- (7) 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 piensos en la 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.

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

<sup>(2)</sup> 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) (DO L 29 de 3.2.2017, p. 35).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2018; 16(3):5221.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días 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 30 de julio de 2018.

*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 animales	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 <math>1 \times 10^{10}</math> 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> <sup>(1)</sup></p> <p>Para la identificación de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos:</p> <p>— Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)</p> <p>Para el recuento de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos:</p> <p>— Recuento: método de recuento por extensión en placas de agar de soja y triptona (EN 15784)</p>	Lechones (destetados)	—	$1 \times 10^9$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>2. Indicado para el uso en lechones destetados de hasta un peso corporal de 35 kg.</li> <li>3. Los explotadores 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 personal.</li> </ol>	20.8.2028
--------	-----------------------	------------------------------------	---	-----------------------	---	-----------------	---	--	-----------

<sup>(1)</sup> 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>.