

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/897 DE LA COMISIÓN****de 8 de junio de 2016****relativo a la autorización de un preparado de *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) como aditivo en piensos para gallinas ponedoras y peces ornamentales (titular de la autorización: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.) y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1444/2006, (UE) n.º 333/2010 y (UE) n.º 184/2011 en lo que concierne al titular de la autorización****(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, y su artículo 13, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 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 de dicho Reglamento, se han presentado varias solicitudes de autorización del preparado de *Bacillus subtilis* (C-3102). Dichas solicitudes iban acompañadas de la información y documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Estas solicitudes se refieren a la autorización de un preparado de *Bacillus subtilis* (C-3102) como aditivo en piensos para todas las aves ponedoras y todos los peces ornamentales, que debe clasificarse en la categoría «aditivos zootécnicos».
- (4) Este preparado ya se había autorizado como aditivo en piensos para pollos de engorde mediante el Reglamento (CE) n.º 1444/2006 de la Comisión <sup>(2)</sup>, para lechones mediante el Reglamento (UE) n.º 333/2010 de la Comisión <sup>(3)</sup> y para pollitas para puesta, pavos, especies menores de aves y otras aves ornamentales y de caza mediante el Reglamento (UE) n.º 184/2011 de la Comisión <sup>(4)</sup>.
- (5) En sus dictámenes de 28 de septiembre <sup>(5)</sup> y 11 de noviembre de 2015 <sup>(6)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, se supone que el preparado de *Bacillus subtilis* (C-3102) no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente. Asimismo, llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso propuestas, el aditivo puede ser eficaz para reducir la cantidad de pienso por unidad de producción masiva de huevos a lo largo de todo el período de puesta. La Autoridad concluyó también que el aditivo puede mejorar el crecimiento y la utilización de los piensos en el caso de los peces ornamentales. No considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La evaluación del preparado de *Bacillus subtilis* (C-3102) muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de dicho preparado, tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.

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

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 1444/2006 de la Comisión, de 29 de septiembre de 2006, relativo a la autorización de *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) como aditivo para la alimentación animal (DO L 271 de 30.9.2006, p. 19).

<sup>(3)</sup> Reglamento (UE) n.º 333/2010 de la Comisión, de 22 de abril de 2010, relativo a la autorización de un nuevo uso de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) como aditivo en piensos para lechones destetados (titular de la autorización: Calpis Co. Ltd Japan, representado en la Unión Europea por Calpis Co. Ltd Europe Representative Office) (DO L 102 de 23.4.2010, p. 19).

<sup>(4)</sup> Reglamento (UE) n.º 184/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, relativo a la autorización de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) como aditivo para piensos destinados a pollitas para puesta, pavos, especies menores de aves y otras aves ornamentales y de caza (titular de la autorización: Calpis Co. Ltd. Japan, representada por Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office) (DO L 53 de 26.2.2011, p. 33).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2015; 13(9): 4231.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2015; 13(11): 4274.

- (7) El solicitante presentó también una solicitud, de conformidad con el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en la que propone modificar el nombre del titular de la autorización y el nombre de su representante en la UE en los Reglamentos (CE) n.º 1444/2006, (UE) n.º 333/2010 y (UE) n.º 184/2011. El solicitante afirma que, con efecto a partir del 1 de enero de 2016, su nombre cambió de «Calpis Co. Ltd.» a «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.». El nombre de su representante en la UE cambió de «Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office» a «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office». El solicitante ha presentado información pertinente en apoyo de su solicitud.
- (8) Para que Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. pueda explotar sus derechos de comercialización es necesario modificar los términos de las autorizaciones.
- (9) Procede, por tanto, modificar los Reglamentos (CE) n.º 1444/2006, (UE) n.º 333/2010 y (UE) n.º 184/2011 en consecuencia.
- (10) 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 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.

#### *Artículo 2*

En el anexo del Reglamento (CE) n.º 1444/2006, en la segunda columna, correspondiente al nombre del titular de la autorización, «Calpis Co., Ltd, representado en la Comunidad por Orffa International Holding BV» se sustituye por «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., representado en la Unión Europea por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office».

#### *Artículo 3*

El Reglamento (UE) n.º 333/2010 queda modificado como sigue:

- a) En el título, «titular de la autorización: Calpis Co. Ltd Japan, representado en la Unión Europea por Calpis Co. Ltd Europe Representative Office» se sustituye por «titular de la autorización: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., representado en la Unión Europea por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office».
- b) En el anexo, en la segunda columna, correspondiente al nombre del titular de la autorización, «Calpis Co. Ltd Japan, representado en la Unión Europea por Calpis Co. Ltd Europe Representative Office, Francia» se sustituye por «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., representado en la Unión Europea por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office».

#### *Artículo 4*

El Reglamento (UE) n.º 184/2011 queda modificado como sigue:

- a) En el título, «titular de la autorización: Calpis Co. Ltd. Japan, representada por Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office» se sustituye por «titular de la autorización: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., representado en la Unión Europea por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office».

- b) En el anexo, en la segunda columna, correspondiente al nombre del titular de la autorización, «Calpis Co. Ltd. Japan, representada por Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office, Francia» se sustituye por «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., representado en la Unión Europea por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office».

*Artículo 5*

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 8 de junio de 2016.

*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 animal 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**

4b1820	Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., representado en la Unión Europea por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p><i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) con un mínimo de <math>1,0 \times 10^{10}</math> UFC/g</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Esporas viables (UFC) de <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Recuento: método de recuento en placa por extensión utilizando agar de soja y triptona en todas las matrices diana (EN 15784:2009)</p> <p>Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)</p>	Gallinas ponedoras	—	$3 \times 10^8$	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo, la premezcla y el pienso compuesto indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación.</p> <p>2. Se establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas en las empresas de piensos a propósito de los riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Cuando estos procedimientos y medidas no permitan reducir a un nivel aceptable la exposición por contacto dérmico u ocular o por inhalación, el aditivo y las premezclas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado.</p>	29 de junio de 2026
				Peces ornamentales	—	$1 \times 10^{10}$	—		

<sup>(1)</sup> Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: [www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives)