

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/2312 DE LA COMISIÓN,
de 13 de diciembre de 2017,**

relativo a la autorización de un nuevo uso del preparado de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) como aditivo para la alimentación de cerdas, lechones lactantes y perros (titular de la autorización: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office)

(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 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 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentaron solicitudes de autorización para un nuevo uso del preparado de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544). Dichas solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Las solicitudes se refieren a la autorización de un nuevo uso del preparado de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) como aditivo en piensos para cerdas, lechones lactantes y perros, que ha de clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) El preparado de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos», fue autorizado durante diez años como aditivo para piensos para pollos de engorde mediante el Reglamento (CE) n.º 1444/2006 de la Comisión ⁽²⁾; para lechones destetados mediante el Reglamento (UE) n.º 333/2010 de la Comisión ⁽³⁾; 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 ⁽⁴⁾, y para gallinas ponedoras y peces ornamentales mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2016/897 ⁽⁵⁾.
- (5) En su dictamen de 21 de marzo de 2017 ⁽⁶⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. También concluyó que el aditivo tiene la capacidad para mejorar los parámetros del rendimiento zootécnico en cerdas y lechones lactantes y para aumentar la materia fecal seca en perros. 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 para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La evaluación del preparado de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos 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.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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 (DO L 152 de 9.6.2016, p. 7).

⁽⁶⁾ EFSA Journal (2017); 15(4):4760 y EFSA Journal 2017; 15(4):4761.

- (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 alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «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*.

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

Hecho en Bruselas, el 13 de diciembre 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 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

4b1820	Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 15544	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Bacillus subtilis</i> C-3102</p> <p>DSM 15544 con un contenido mínimo de aditivo de 1×10^{10} en forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Bacillus subtilis</i></p> <p>DSM 15544</p> <p><i>Método analítico</i></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>	Cerdas Lechones lactantes Perros	—	3×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. Indíquese en las instrucciones de uso: <ul style="list-style-type: none"> «El aditivo se administrará a cerdas lactantes y lechones lactantes simultáneamente» 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. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria. 	3 de enero de 2028
--------	--	---------------------------------------	--	--	---	-----------------	---	--	--------------------