

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO (UE) N° 107/2010 DE LA COMISIÓN

de 8 de febrero de 2010

relativo a la autorización de *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 como aditivo alimentario para pollos de engorde (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 los motivos y procedimientos para su concesión.

(2) De acuerdo con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se ha presentado una solicitud de autorización del preparado que figura en el anexo del presente Reglamento. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 del mencionado artículo.

(3) La solicitud se refiere a la autorización del microorganismo *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) como aditivo en alimentos para pollos de engorde, que debe ser clasificado en la categoría de aditivos: «aditivos zootécnicos».

(4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó, en su dictamen de 15 de septiembre de 2009 <sup>(2)</sup>, que el *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) no tiene efectos nocivos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente y que el uso de dicho preparado puede mejorar el rendimiento de los animales. La Autoridad no considera que sea necesario establecer requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal en los piensos que presentó el laboratorio comunitario de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

(5) La evaluación de dicho preparado muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso del preparado en cuestión en las condiciones indicadas en el anexo del presente Reglamento.

(6) 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 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> *The EFSA Journal* 2009; 7(9): 1314.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al 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 febrero de 2010.

*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 animal | Edad máxima | Contenido mínimo   | Contenido máximo | Otras disposiciones  | Expiración del periodo 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 6737 PTA- | <p>Composición del aditivo:</p> <p>Preparado de <i>Bacillus subtilis</i> ATCC PTA-6737 con un contenido mínimo de aditivo <math>1 \times 10^{10}</math> UFC/g</p> <p>Caracterización de la sustancia activa:</p> <p>Esporas de <i>Bacillus subtilis</i> ATCC PTA-6737</p> <p>Método analítico (1):</p> <p>Recuento: método de recuento en placa por extensión utilizando agar triptono soja con tratamiento por precalentamiento de las muestras de pienso.</p> <p>Identificación: método de electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).</p> | Pollos de engorde             | —           | $1 \times 10^7$  | —                | <p>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.</p> <p>2. Puede utilizarse en piensos que contengan los siguientes coccidiostáticos autorizados: diclazurilo, decoquinato, salinomina de sodio, narasina/nicarbacina y lasalocida A de sodio.</p> | 1.3.2020                               |

(1) Para más información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/html/CRLs/crl\\_feed\\_additives/index.htm](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/html/CRLs/crl_feed_additives/index.htm)