

Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

► **B**

REGLAMENTO (CE) Nº 1137/2007 DE LA COMISIÓN

de 1 de octubre de 2007

relativo a la autorización de *Bacillus subtilis* (O35) como aditivo para la alimentación animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 256 de 2.10.2007, p. 5)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
► <u>M1</u>	Reglamento (CE) nº 203/2009 de la Comisión de 16 de marzo de 2009	L 71	11	17.3.2009

**REGLAMENTO (CE) Nº 1137/2007 DE LA COMISIÓN****de 1 de octubre de 2007****relativo a la autorización de *Bacillus subtilis* (O35) como aditivo para la alimentación animal****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 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) nº 1831/2003 prevé la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal y los motivos y procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) nº 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del preparado mencionado en el anexo del presente Reglamento. Dicha solicitud estaba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 del citado artículo.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del preparado *Bacillus subtilis* DSM 17299 (O35) 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 17 de octubre de 2006 que el preparado de *Bacillus subtilis* DSM 17299 (O35) no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente ⁽²⁾. Concluyó, además, que el preparado no presenta ningún otro riesgo que pudiera, con arreglo al artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1831/2003, impedir su autorización. El dictamen de la Autoridad recomienda medidas para la seguridad de los usuarios. No considera que haya necesidad de requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Confirma también el informe sobre el método de análisis del aditivo para la alimentación animal en los piensos que presentó el laboratorio comunitario de referencia establecido en el Reglamento (CE) nº 1831/2003.
- (5) La evaluación de dicho preparado muestra que se cumplen los requisitos de autorización mencionados en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de ese preparado tal como se especifica 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:

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 378/2005 de la Comisión (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

⁽²⁾ Dictamen del Comité científico de aditivos y productos o sustancias empleadas en la alimentación animal y del Comité sobre organismos modificados genéticamente sobre la seguridad y la eficacia del producto microbiológico «O35», preparado de *Bacillus subtilis*, como aditivo en los alimentos para pollos de engorde, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1831/2003.- Adoptado el 17 de octubre de 2006. *The EFSA Journal* (2006) 406, 1-11.

▼B

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 el mismo.

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.



ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						mínimo UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %	máximo		
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal.									
4b1821	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 (O35)	Composición del aditivo: Preparado de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 Contiene un mínimo de $1,6 \times 10^9$ UFC/g de aditivo Caracterización de la sustancia activa: <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 concentrado de esporas Método analítico (1): Método de recuento en placa por extensión utilizando agar tripton soja con tratamiento por precalentamiento de las muestras de pienso	Pollos de engorde	—	8×10^8	$1,6 \times 10^9$	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 coccidiostáticos permitidos: diclazuril, halofuginona, robenidina, decoquinato y narasina/nicarbacina.	22 de octubre de 2017

(1) Para mayor información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia: www.irmm.jrc.be/cr-l-feed-additives