

Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

► B **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: ► M1 Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado en la Unión Europea por Pen & Tec Consulting S.L.U. ◄) 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)

(DO L 152 de 9.6.2016, p. 7)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
► <u>M1</u>	Reglamento de Ejecución (UE) 2020/146 de la Comisión de 3 de febrero de 2020	L 31	3	4.2.2020



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: ►M1 Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado en la Unión Europea por Pen & Tec Consulting S.L.U. ◄) 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)

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

- 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.

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 periodo 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	► M1 Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado en la Unión Europea por Pen & Tec Consulting S.L.U. ◀	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	Composición del aditivo	Gallinas ponedoras	—	3×10^8	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo, la premezcla y el pienso compuesto indíquese la temperatura de almacenamiento, el periodo de conservación y la estabilidad ante la granulación. 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.	29 de junio de 2026
			<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) con un mínimo de $1,0 \times 10^{10}$ UFC/g <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Esporas viables (UFC) de <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Recuento: método de recuento en placa por extensión utilizando agar de soja y triptona en todas las matrices diana (EN 15784:2009) Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)	Peces ornamentales		1×10^{10}			

⁽¹⁾ 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