

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/219 DE LA COMISIÓN**de 8 de febrero de 2017****relativo a la autorización de un preparado de *Bacillus subtilis* (DSM 27273) como aditivo para la alimentación de lechones destetados y animales destetados de especies porcinas menores (titular de la autorización Chr. Hansen A/S)****(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 presentó una solicitud de autorización de un preparado de *Bacillus subtilis* (DSM 27273). Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de *Bacillus subtilis* (DSM 27273) como aditivo para la alimentación de lechones destetados y animales destetados de especies porcinas menores que debe clasificarse en la categoría «aditivos zootécnicos».
- (4) En su dictamen de 20 de octubre de 2015 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Bacillus subtilis* (DSM 27273) no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente. También se llegó a la conclusión de que el preparado puede mejorar el rendimiento de los lechones destetados. Esta conclusión puede extrapolarse a los animales destetados de especies porcinas menores siempre que la dosis de aditivo administrada sea la misma. 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 por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de *Bacillus subtilis* (DSM 27273) 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.
- (6) 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

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(11):4269.

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

Hecho en Bruselas, el 8 de febrero de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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	Fin del período de autorización
						UFC/Unidades de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal

4b1826	Chr. Hansen A/S	Bacillus subtilis DSM 27273	Composición del aditivo	Lechones destetados	—	4 × 10 ⁸	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad de granulación. 2. Indicado para el uso en lechones destetados de hasta 35 kg de peso corporal. 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, ocular y cutánea.	1 de marzo de 2027
			Preparado de <i>Bacillus subtilis</i> DMS 27273 con un contenido mínimo de 1,6 × 10 ⁹ UFC/g de aditivo Forma sólida <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Esporas viables de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 27273 <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Identificación y recuento de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 27273 en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos: — Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) — Recuento: método de recuento por extensión en placas de agar de soja y triptona (EN 15784)	Animales destetados de especies porcinas menores	—	4 × 10 ⁸			

⁽¹⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>