

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/328 DE LA COMISIÓN**de 5 de marzo de 2018****relativo a la autorización del preparado de *Bacillus subtilis* DSM 29784 como aditivo en los piensos para pollos de engorde y pollitas criadas para puesta (titular de la autorización: Adisseo France SAS)****(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 los 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 ha presentado una solicitud de autorización de un preparado de *Bacillus subtilis* DSM 29784. 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 29784 como aditivo en los piensos para pollos de engorde y pollitas criadas para puesta, que debe clasificarse en la categoría de los «aditivos zootécnicos».
- (4) En su dictamen de 4 de julio de 2017 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Bacillus subtilis* DSM 29784 no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. La Autoridad concluyó también que el preparado en cuestión puede mejorar el rendimiento zootécnico de los pollos de engorde. Esta conclusión puede hacerse extensiva a las pollitas criadas para puesta, cuando el preparado se utiliza en la misma dosis. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. Asimismo, ha verificado el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de *Bacillus subtilis* DSM 29784 muestra que se cumplen los requisitos de autorización del 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 como aditivo en la alimentación animal el 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* 2017; 15(7):4933.

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

Hecho en Bruselas, el 5 de marzo de 2018.

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 zotécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal

4b1829	Adiseo France SAS	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784 con un contenido mínimo de 1×10^{10} UFC/g de aditivo.</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Esporas viables de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para el recuento de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784 en el aditivo, la premezcla y los piensos: método de recuento por extensión en placa EN 15784</p> <p>Para la identificación de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)</p>	Pollos o engorde Pollitas criadas para puesta	—	1×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. Se autoriza el uso en piensos que contengan los siguientes coccidiostáticos autorizados: monensina sódica, narasina/nicarbazina, salinomina sódica, lasalocid A de sodio, diclazuril, narasin, maduramicina amonio, clorhidrato de robenidina o decoquinato. 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 cutánea, respiratoria y ocular. 	26.3.2028
--------	-------------------	------------------------------------	--	--	---	-----------------	---	--	-----------

⁽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>.