

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1080 DE LA COMISIÓN****de 30 de julio de 2018****relativo a la autorización del preparado de *Bacillus subtilis* DSM 29784 como aditivo en los piensos para especies menores de aves de corral para engorde y 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 <sup>(1)</sup> y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal y establece 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 especies menores de aves de corral para engorde y criadas para puesta, que debe clasificarse en la categoría de los «aditivos zootécnicos».
- (4) Mediante su Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2018/328 <sup>(2)</sup>, la Comisión autorizó, por un período de diez años, el preparado de *Bacillus subtilis* DSM 29784, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos», como aditivo en piensos para pollos de engorde y pollitas criadas para puesta.
- (5) En su dictamen de 21 de febrero de 2018 <sup>(3)</sup>, 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 también concluyó que puede suponerse razonablemente que el modo de acción para las especies menores de aves de corral es la misma que para las principales especies de aves de corral (pollos de engorde). En consecuencia, la conclusión sobre la eficacia en los pollos de engorde puede extrapolarse a las especies menores de aves de corral para engorde y criadas para puesta. La Autoridad no consideró que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo en piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La evaluación del preparado de *Bacillus subtilis* DSM 29784 muestra que se cumplen los requisitos de autorización según lo dispuesto en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de este preparado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.
- (7) 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.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> 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) (DO L 63 de 6.3.2018, p. 10).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2018; 16(3):5204.

---

*Artículo 2*

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.

Hecho en Bruselas, el 30 de julio 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 zootécnicos. 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 <math>1 \times 10^{10}</math> 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> <sup>(1)</sup></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 placas de agar de soja y triptona (EN 15784).</p> <p>Para la identificación de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784: Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)</p>	Especies menores de aves de corral para engorde y criadas para puesta	—	$1 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>2. Se autoriza el uso en piensos que contengan los siguientes coccidiostáticos autorizados: lasalocid A de sodio o diclazurilo;</li> <li>3. 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.</li> </ol>	20.8.2028
--------	-------------------	------------------------------------	---	---	---	-----------------	---	--	-----------

<sup>(1)</sup> 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>.