

**REGLAMENTO (CE) Nº 1444/2006 DE LA COMISIÓN**  
**de 29 de septiembre de 2006**  
**relativo a la autorización de *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) 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 <sup>(1)</sup>, 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 ha presentado una solicitud de autorización del preparado mencionado en el anexo. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 de dicho artículo.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del preparado *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) como aditivo en alimentos para pollos de engorde, que debe ser clasificado en la categoría de aditivos «aditivos zootécnicos».
- (4) El método de análisis que figura en la solicitud de autorización conforme al artículo 7, apartado 3, letra c), del Reglamento (CE) nº 1831/2003 se refiere a la determinación de la sustancia activa del aditivo para la alimentación animal en los piensos. Por consiguiente, el método de análisis contemplado en el anexo del presente Reglamento no debe considerarse como un método de análisis comunitario en el sentido del artículo 11 del Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales <sup>(2)</sup>.

- (5) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó en su dictamen de 8 de marzo de 2006 que el *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) no tiene efectos adversos para la salud de los animales, la salud humana o el medio ambiente <sup>(3)</sup>. Concluyó además que el *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) no presenta ningún otro riesgo que pudiera, con arreglo al artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1831/2003, impedir su autorización. Según el dictamen, la utilización de dicho preparado puede mejorar los parámetros zootécnicos en los pollos de engorde. El dictamen no considera que haya necesidad de requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. En él se recomiendan medidas para la seguridad de los usuarios. 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. 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 con arreglo a lo dispuesto 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:

*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 «estabilizadores de la flora intestinal», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

<sup>(2)</sup> DO L 165 de 30.4.2004. Versión corregida publicada en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 776/2006 de la Comisión (DO L 136 de 24.5.2006, p. 3).

<sup>(3)</sup> Dictamen del Comité científico de aditivos y productos o sustancias empleadas en la alimentación animal sobre la seguridad y la eficacia del producto Calsporin, un preparado de *Bacillus subtilis* C-3102, como aditivo en los alimentos para pollos de engorde, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1831/2003. Adoptado el 8 de marzo de 2006. *The EFSA Journal* (2006) 336, pp. 1-15.

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

Hecho en Bruselas, el 29 de septiembre de 2006.

*Por la Comisión*  
Markos KYPRIANOU  
*Miembro de la Comisión*

---

## ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Final del período de autorización
						mínimo	máximo		
						UFC por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal.</b>									
4b1820	Calpis Co. Ltd Representado en la Comunidad por Orffa International Holding BV	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) (Calsporin)	<b>Composición del aditivo:</b> <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) con un contenido mínimo de $1,15 \times 10^{10}$ UFC/g de preparado de aditivo (25-30 %) Carbonato de calcio (70-75 %) <b>Caracterización de la sustancia activa:</b> Esporas viables (UFC) de <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) <b>Método analítico</b> (1) Método de recuento por extensión en placa utilizando agar triptona soja con tratamiento por precalentamiento de las muestras de pienso	Pollos de engorde	—	$1 \times 10^9$	$1 \times 10^9$	Para seguridad de los usuarios: durante la manipulación, utilícese protección respiratoria y gafas de seguridad. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de conservación, el período de conser- vación y la estabilidad ante la granula- ción. Se autoriza el uso en piensos que con- tengan los coadiuvantes permitidos: monensina sódica, salinomicina sódica, semduramicina sódica, lasolacida sódica, maduramicina amónica, narasina-nicar- bacina o diclazuril.	20 de octubre de 2016

(1) En la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia se puede obtener más información sobre los métodos analíticos: [www.immm.jrc.be/html/crfaa/](http://www.immm.jrc.be/html/crfaa/)