

REGLAMENTO (CE) N° 1292/2008 DE LA COMISIÓN

de 18 de diciembre de 2008

relativo a la autorización del aditivo *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 («Ecobiol» y «Ecobiol plus») en 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) n° 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° 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° 1831/2003, se presentó 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 aditivo *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 («Ecobiol» y «Ecobiol plus») en la alimentación de pollos de engorde, que debe ser clasificado en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 16 de julio de 2008 ⁽²⁾ que, basándose en la información suministrada por el fabricante, el *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 («Ecobiol» y «Ecobiol plus») no tiene efectos adversos para la salud de los animales, la salud humana o el medio ambiente, y que es un eficaz estabilizador de la flora intestinal. Concluyó además que el *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 («Ecobiol» y «Ecobiol plus») no presenta ningún otro riesgo que pudiera, con arreglo al artículo 5,

apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, impedir su autorización. De conformidad con dicho dictamen, el uso del preparado no tiene ningún efecto adverso en los pollos de engorde. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. Asimismo, dio el visto bueno al informe sobre el método de análisis de este aditivo para piensos presentado por el laboratorio comunitario de referencia que establece el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (5) La evaluación de dicho preparado muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado tal como se especifica 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 de «estabilizadores de la flora intestinal», en las condiciones establecidas en el mismo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al 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 18 de diciembre de 2008.

Por la Comisión

Androulla VASSILIOU

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Dictamen científico de la Comisión técnica de aditivos y productos o sustancias utilizados en los piensos, solicitado por la Comisión Europea, sobre la inocuidad y eficacia de Ecobiol[®] (*Bacillus amyloliquefaciens*) como aditivo para piensos destinados a los pollos de engorde. *The EFSA Journal* (2008) 773, pp. 1-13.

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 animal	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						mínimo UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %	máximo		
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal									
«4b1822	NOREL SA	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 (Ecobiol y Ecobiol plus)	<p>Composición del aditivo:</p> <p>Ecobiol: Preparado de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 con una concentración mínima de 1×10^9 CFU/g</p> <p>Ecobiol plus: Preparado de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 con una concentración mínima de 1×10^{10} CFU/g</p> <p>Caracterización de la sustancia activa: Esporas de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940</p> <p>Método analítico (1): Recuento: método de recuento en placa por extensión utilizando agar triptona soja con tratamiento por precalentamiento.</p> <p>Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Pollos de engorde	—	1×10^9	1×10^9	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación.</p> <p>2. Seguridad: se recomienda utilizar máscaras de seguridad durante la mezcla.</p> <p>3. No se permite su uso simultáneo con coccidiostáticos.</p>	8.1.2019

(1) Para mayor información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives