

**REGLAMENTO (CE) N° 164/2008 DE LA COMISIÓN**  
**de 22 de febrero de 2008**

**por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1444/2006 en lo relativo al contenido mínimo del aditivo para la alimentación animal *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin)**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

términos de la autorización para reducir el contenido mínimo de dicho aditivo.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

(4) En su dictamen adoptado el 18 de septiembre de 2007, la Autoridad propuso reducir el contenido mínimo de sustancia activa de  $1 \times 10^9$  UFC a  $5 \times 10^8$  UFC, ya que existen pruebas de la eficacia de dicha dosis inferior propuesta <sup>(3)</sup>.

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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 13, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

(5) Procede modificar el Reglamento (CE) n° 1444/2006 en consecuencia.

(1) El aditivo *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) se autorizó bajo determinadas condiciones de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1831/2003. El Reglamento (CE) n° 1444/2006 de la Comisión <sup>(2)</sup> autorizó el uso de dicho aditivo durante diez años para los pollos de engorde, vinculando la autorización al titular de la misma para la puesta en circulación de dicho aditivo.

(6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

(2) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 prevé la posibilidad de modificar la autorización de un aditivo a petición del titular de la autorización y previo dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo del Reglamento (CE) n° 1444/2006 se sustituye por el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

(3) El titular de la autorización del aditivo para la alimentación animal *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) ha presentado una solicitud en la que propone modificar los

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 22 de febrero de 2008.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 378/2005 de la Comisión (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

<sup>(2)</sup> DO L 271 de 30.9.2006, p. 19.

<sup>(3)</sup> Dictamen del Comité Científico de Aditivos y Productos o Sustancias Empleadas en la Alimentación Animal sobre la seguridad y eficacia del producto Calsporin, un preparado de *Bacillus subtilis*, como aditivo para la alimentación de pollos de engorde, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1831/2003. *The EFSA Journal* (2007) 543, 1-8.

## ANEXO

## «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 UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %	máximo		
<b>Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal</b>									
4b1820	Calpis Co., Ltd, representado en la Comunidad por Orfia International Holding BV	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 DSM 15544 (Calsporin)	Composición del aditivo: Preparado de <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) con un contenido mínimo de $1 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo  Caracterización de la sustancia activa: Esporas viables de <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)  Método analítico (1): Método de recuento por extensión en placa utilizando agar triptonso soja con tratamiento por precalentamiento de las muestras de pienso	Pollos de engorde	—	$5 \times 10^8$	$1 \times 10^9$	1. Para seguridad de los usuarios: durante la manipulación, utilice protección respiratoria y gafas de seguridad.  2. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indique la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación.  3. Se autoriza el uso en piensos que contengan los coccidiostatos permitidos: monensina sódica, salinomina sódica, semduramicina sódica, lasolacida sódica, maduramicina amónica, narasina-nicarbacina y diclazuril	20 de octubre de 2016

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