REGLAMENTO (CE) Nº 378/2009 DE LA COMISIÓN

de 8 de mayo de 2009

relativo a la autorización de un nuevo uso del preparado *Bacillus cereus* var. *toyoi* como aditivo para piensos para conejas de reproducción (titular de la autorización: Rubinum SA)

(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 ([1]), y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) nº 1831/2003 contempla 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) nº 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del preparado mencionado en el anexo del presente Reglamento. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 del citado artículo.

(3) La solicitud es relativa a la autorización de un nuevo uso del preparado del microorganismo *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 como aditivo para piensos para conejas de reproducción, que debe clasificarse en la categoría «aditivos zootécnicos».

(4) El uso de dicho preparado del microorganismo se autorizó de forma permanente para lechones de menos de dos meses y cerdas mediante el Reglamento (CE) nº 256/2002 de la Comisión ([2]), para lechones y cerdos de engorde mediante el Reglamento (CE) nº 1453/2004 de la Comisión ([3]), para bovinos de engorde mediante el Reglamento (CE) nº 255/2005 de la Comisión ([4]), para conejos de engorde y pollos de engorde mediante el Reglamento (CE) nº 1200/2005 de la Comisión ([5]), para lechones (dos meses) y cerdas mediante el Reglamento (CE) nº 1143/2007 de la Comisión ([6]), y por diez años para pavos de engorde mediante el Reglamento (CE) nº 166/2008 de la Comisión ([7]).

(5) Se han presentado nuevos datos en apoyo de una solicitud de autorización para conejas de reproducción. En su dictamen de 9 de diciembre de 2008, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») llegó a la conclusión de que el preparado de *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 no repercute negativamente en la salud de los animales, la salud humana o el medio ambiente ([8]). De conformidad con dicho dictamen, el uso del preparado es inocuo para esta nueva categoría de animales y tiene ventajas significativas en cuanto a productividad general y la reducción de la mortalidad de las crías durante la lactancia. 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) nº 1831/2003.

(6) La evaluación de dicho preparado muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso del preparado en cuestión en las condiciones indicadas en el anexo del presente Reglamento.

(7) 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*.

([1]) DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
([2]) DO L 41 de 13.2.2002, p. 6.
([3]) DO L 269 de 17.8.2004, p. 3.
([4]) DO L 45 de 16.2.2005, p. 3.
([5]) DO L 195 de 27.7.2005, p. 6.
([6]) DO L 256 de 2.10.2007, p. 23.
([7]) DO L 50 de 23.2.2008, p. 11.
([8]) *The EFSA Journal* (2008) 913, pp. 1-13.

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

Hecho en Bruselas, el 8 de mayo de 2009.

Por la Comisión

Androulla VASSILIOU

Miembro de la Comisión

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	Expiración 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									
4b1701	Rubinum SA	*Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012	Composición del aditivo: Preparado de *Bacillus cereus* var. toyoi con un mínimo de 1×10^{10} UFC/g de aditivo Caracterización de la sustancia activa: *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 Método de análisis ([1]): Recuento: método de recuento por extensión en placa utilizando agar de triptona y soja con tratamiento por precalentamiento de las muestras de pienso e identificación mediante electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)	Conejas de reproducción	—	$0{,}2 \times 10^9$	1×10^9	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de conservación, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Seguridad: al manipularlo se utilizarán gafas y guantes. 3. Puede utilizarse en los piensos compuestos que contengan coccidiostáticos autorizados: robenidina 4. Para el uso con conejas de reproducción hasta el final del destete.	29 de mayo de 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