

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 868/2011 DE LA COMISIÓN

de 31 de agosto de 2011

relativo a la autorización de un preparado de *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762) y un preparado de *Lactobacillus buchneri* (DSM 22963) como aditivos en los piensos para todas las especies animales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión 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 regula la autorización del uso de aditivos en la alimentación animal, así como los motivos y procedimientos para su concesión.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) nº 1831/2003, se presentaron solicitudes de autorización de un preparado de *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762) y un preparado de *Lactobacillus buchneri* (DSM 22963). Estas solicitudes estaban acompañadas de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 del citado artículo.
- (3) Las solicitudes se refieren a la autorización de un preparado de *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762) y un preparado de *Lactobacillus buchneri* (DSM 22963) como aditivos en los piensos para todas las especies animales, para su clasificación en la categoría de aditivos «aditivos tecnológicos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la EFSA») concluyó en su dictamen de 15 de marzo de 2011⁽²⁾ que el *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762) no tiene efectos adversos para la salud de los animales, la salud humana ni el medio ambiente, y que este preparado puede mejorar la producción de ensilaje de todos los forrajes mediante la reducción del pH y el aumento de la conservación de la materia seca. La EFSA no considera que sean necesarios requisitos específicos de

seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis de los aditivos en los piensos que presentó el laboratorio comunitario de referencia establecido por el Reglamento (CE) nº 1831/2003.

- (5) La EFSA concluyó en su dictamen de 7 de abril de 2011⁽³⁾ que el *Lactobacillus buchneri* (DSM 22963) no tiene efectos adversos para la salud de los animales, la salud humana ni el medio ambiente, y que este preparado puede mejorar la producción de ensilaje de todos los forrajes mediante el aumento de la producción de ácido acético. La EFSA no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis de los aditivos en los piensos que presentó el laboratorio comunitario de referencia establecido por el Reglamento (CE) nº 1831/2003.
- (6) La evaluación del preparado de *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762) y el preparado de *Lactobacillus buchneri* (DSM 22963) muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de estos preparados tal como se especifica 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 aditivos en la alimentación animal de los preparados especificados en el anexo, pertenecientes a la categoría «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional «aditivos para ensilaje», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2011, 9(3):2113.

⁽³⁾ EFSA Journal 2011, 9(4):2138.

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 31 de agosto de 2011.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						CFU/kg de materia orgánica			
Categoría de aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos para ensilaje.									
1k2071	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 21762)	<p><i>Composición del aditivo:</i> Preparado de <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 21762), con un contenido mínimo de 5×10^{11} CFU/g de aditivo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa:</i> <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 21762)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾: Recuento: por extensión en placa: EN 15787 Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Todas las especies animales	—	1×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de conservación y el período de conservación. La dosis mínima del aditivo se puede adaptar si se utiliza en combinación con otros microorganismos como aditivos para ensilaje. Seguridad: se recomienda utilizar protección respiratoria y guantes durante su manipulación. 	21 de septiembre de 2021
1k2072	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 22963)	<p><i>Composición del aditivo:</i> Preparado de <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 22963), con un contenido mínimo de 5×10^{11} CFU/g de aditivo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa:</i> <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 22963)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾: Recuento: por extensión en placa: EN 15787 Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Todas las especies animales	—	1×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de conservación y el período de conservación. La dosis mínima del aditivo se puede adaptar si se utiliza en combinación con otros microorganismos como aditivos para ensilaje. Seguridad: se recomienda utilizar protección respiratoria y guantes durante su manipulación. 	21 de septiembre de 2021

⁽¹⁾ Para más información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx