

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1263/2011 DE LA COMISIÓN

de 5 de diciembre de 2011

relativo a la autorización de *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774), *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837), *Lactobacillus brevis* (DSM 12835), *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121), *Lactococcus lactis* (DSM 11037), *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160), *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) y *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) 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) 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 regula la autorización del uso de aditivos en la alimentación animal, así como los motivos y procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se presentaron solicitudes de autorización de *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774), *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837), *Lactobacillus brevis* (DSM 12835), *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121), *Lactococcus lactis* (DSM 11037), *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160), *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) y *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834). Estas solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 del citado artículo.
- (3) Las solicitudes se referían a la autorización de *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774), *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837), *Lactobacillus brevis* (DSM 12835), *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121), *Lactococcus lactis* (DSM 11037), *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160), *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) y *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) 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 Autoridad») concluyó en sus dictámenes de 6 de septiembre de 2011 sobre *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774)⁽²⁾, *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856)⁽³⁾ y *Lactobacillus brevis* (DSM 12835)⁽⁴⁾ que estos microorganismos no tienen un efecto adverso para la salud de los animales, la salud humana o el medio ambiente y que pueden mejorar la producción de ensilaje de todos los forrajes mediante el aumento de la producción de ácido acético con la consiguiente mejora de la estabilidad aeróbica del ensilaje. La Autoridad 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) n° 1831/2003.

(5) La Autoridad concluyó en sus dictámenes de 6 de septiembre de 2011 sobre *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245)⁽⁵⁾, *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773)⁽⁶⁾, *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836)⁽⁷⁾, *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837)⁽⁸⁾, *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121)⁽⁹⁾, *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160)⁽¹⁰⁾, *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243)⁽¹¹⁾ y *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834)⁽¹²⁾ y en su dictamen de 8 de septiembre de 2011 sobre *Lactococcus lactis* (DSM 11037)⁽¹³⁾ que estos microorganismos no tienen un efecto adverso para la salud de los animales, la salud humana o el medio ambiente y que pueden 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 Autoridad 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) n° 1831/2003.

(6) La evaluación de *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774), *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773),

⁽²⁾ EFSA Journal (2011), 9(9):2359.

⁽³⁾ EFSA Journal (2011), 9(9):2361.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2011), 9(9):2368.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2011), 9(9):2363.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (2011), 9(9):2370.

⁽⁷⁾ EFSA Journal (2011), 9(9):2367.

⁽⁸⁾ EFSA Journal (2011), 9(9):2362.

⁽⁹⁾ EFSA Journal (2011), 9(9):2365.

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal (2011), 9(9):2366.

⁽¹¹⁾ EFSA Journal (2011), 9(9):2364.

⁽¹²⁾ EFSA Journal (2011), 9(9):2369.

⁽¹³⁾ EFSA Journal (2011), 9(9):2374.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

Lactobacillus plantarum (DSM 12836), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837), *Lactobacillus brevis* (DSM 12835), *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121), *Lactococcus lactis* (DSM 11037), *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160), *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) y *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de estos microorganismos 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 microorganismos especificados en el anexo, pertenecientes a la categoría «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional «aditivos para ensilaje», 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*.

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

Hecho en Bruselas, el 5 de diciembre 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
						UFC/kg de material fresco			
Categoría de aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos de ensilaje									
1k2074	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 16774)	Composición del aditivo: Preparado de <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 16774), con un contenido mínimo de 5×10^{11} UFC/g de aditivo Caracterización de la sustancia activa: <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 16774) Método analítico ⁽¹⁾ Recuento: método de recuento por extensión en placa utilizando agar MSR (EN 15787) Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).	Todas las especies animales	—		—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de almacenamiento y el período de conservación. 2. Dosis mínima del aditivo si se utiliza sin combinarlo con otros microorganismos como aditivos de ensilaje: 1×10^8 UFC/kg en el material fresco. 3. Por motivos de seguridad, se recomienda utilizar protección respiratoria y guantes durante su manipulación.	26.12.2021
1k2075	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 12856)	Composición del aditivo: Preparado de <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 12856), con un contenido mínimo de 5×10^{11} UFC/g de aditivo Caracterización de la sustancia activa: <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 12856) Método analítico ⁽¹⁾ Recuento: método de recuento por extensión en placa utilizando agar MSR (EN 15787) Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).	Todas las especies animales	—		—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de almacenamiento y el período de conservación. 2. Dosis mínima del aditivo si se utiliza sin combinarlo con otros microorganismos como aditivos de ensilaje: 1×10^8 UFC/kg en el material fresco. 3. Por motivos de seguridad, se recomienda utilizar protección respiratoria y guantes durante su manipulación.	26.12.2021
1k2076	—	<i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16245)	Composición del aditivo: Preparado de <i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16245), con un contenido mínimo de 5×10^{11} UFC/g de aditivo Caracterización de la sustancia activa: <i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16245) Método analítico ⁽¹⁾ Recuento: método de recuento por extensión en placa utilizando agar MSR (EN 15787) Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).	Todas las especies animales	—		—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de almacenamiento y el período de conservación. 2. Dosis mínima del aditivo si se utiliza sin combinarlo con otros microorganismos como aditivos de ensilaje: 1×10^8 UFC/kg en el material fresco. 3. Por motivos de seguridad, se recomienda utilizar protección respiratoria y guantes durante su manipulación.	26.12.2021

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
						UFC/kg de material fresco			
1k2077	—	<i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16773)	Composición del aditivo: Preparado de <i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16773), con un contenido mínimo de 4×10^{11} UFC/g de aditivo Caracterización de la sustancia activa: <i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16773) Método analítico ⁽¹⁾ Recuento: método de recuento por extensión en placa utilizando agar MSR (EN 15787) Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).	Todas las especies animales	—		—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de almacenamiento y el período de conservación. 2. Dosis mínima del aditivo si se utiliza sin combinarlo con otros microorganismos como aditivos de ensilaje: 1×10^8 UFC/kg en el material fresco. 3. Por motivos de seguridad, se recomienda utilizar protección respiratoria y guantes durante su manipulación.	26.12.2021
1k2078	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12836)	Composición del aditivo: Preparado de <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12836), con un contenido mínimo de 5×10^{11} UFC/g de aditivo Caracterización de la sustancia activa: <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12836) Método analítico ⁽¹⁾ Recuento: método de recuento por extensión en placa utilizando agar MSR (EN 15787) Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).	Todas las especies animales	—		—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de almacenamiento y el período de conservación. 2. Dosis mínima del aditivo si se utiliza sin combinarlo con otros microorganismos como aditivos de ensilaje: 1×10^8 UFC/kg en el material fresco. 3. Por motivos de seguridad, se recomienda utilizar protección respiratoria y guantes durante su manipulación.	26.12.2021
1k2079	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12837)	Composición del aditivo: Preparado de <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12837), con un contenido mínimo de 5×10^{11} UFC/g de aditivo Caracterización de la sustancia activa: <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12837) Método analítico ⁽¹⁾ Recuento: método de recuento por extensión en placa utilizando agar MSR (EN 15787) Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).	Todas las especies animales	—		—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de almacenamiento y el período de conservación. 2. Dosis mínima del aditivo si se utiliza sin combinarlo con otros microorganismos como aditivos de ensilaje: 1×10^8 UFC/kg en el material fresco. 3. Por motivos de seguridad, se recomienda utilizar protección respiratoria y guantes durante su manipulación.	26.12.2021

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
						UFC/kg de material fresco			
1k20710	—	<i>Lactobacillus brevis</i> (DSM 12835)	Composición del aditivo: Preparado de <i>Lactobacillus brevis</i> (DSM 12835), con un contenido mínimo de 5×10^{11} UFC/g de aditivo Caracterización de la sustancia activa: <i>Lactobacillus brevis</i> (DSM 12835) Método analítico ⁽¹⁾ Recuento: método de recuento por extensión en placa utilizando agar MSR (EN 15787) Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).	Todas las especies animales	—		—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de almacenamiento y el período de conservación. 2. Dosis mínima del aditivo si se utiliza sin combinarlo con otros microorganismos como aditivos de ensilaje: 1×10^8 UFC/kg en el material fresco. 3. Por motivos de seguridad, se recomienda utilizar protección respiratoria y guantes durante su manipulación.	26.12.2021
1k20711	—	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> (NCIMB 30121)	Composición del aditivo: Preparado de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> (NCIMB 30121), con un contenido mínimo de 4×10^{11} UFC/g de aditivo Caracterización de la sustancia activa: <i>Lactobacillus rhamnosus</i> (NCIMB 30121) Método analítico ⁽¹⁾ Recuento: método de recuento por extensión en placa utilizando agar MSR (EN 15787) Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).	Todas las especies animales	—		—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de almacenamiento y el período de conservación. 2. Dosis mínima del aditivo si se utiliza sin combinarlo con otros microorganismos como aditivos de ensilaje: 1×10^8 UFC/kg en el material fresco. 3. Por motivos de seguridad, se recomienda utilizar protección respiratoria y guantes durante su manipulación.	26.12.2021
1k2081	—	<i>Lactococcus lactis</i> (DSM 11037)	Composición del aditivo: Preparado de <i>Lactococcus lactis</i> (DSM 11037), con un contenido mínimo de 5×10^{10} UFC/g de aditivo Caracterización de la sustancia activa: <i>Lactococcus lactis</i> (DSM 11037) Método analítico ⁽¹⁾ Recuento: método de vertido en placa utilizando agar MSR (ISO 15214) Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).	Todas las especies animales	—		—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de almacenamiento y el período de conservación. 2. Dosis mínima del aditivo si se utiliza sin combinarlo con otros microorganismos como aditivos de ensilaje: 1×10^8 UFC/kg en el material fresco. 3. Por motivos de seguridad, se recomienda utilizar protección respiratoria y guantes durante su manipulación.	26.12.2021

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
						UFC/kg de material fresco			
1k2082	—	<i>Lactococcus lactis</i> NCIMB 30160	Composición del aditivo: Preparado de <i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160), con un contenido mínimo de 4×10^{11} UFC/g de aditivo Caracterización de la sustancia activa: <i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160) Método analítico ⁽¹⁾ Recuento: método de vertido en placa utilizando agar MSR (ISO 15214) Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).	Todas las especies animales	—		—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de almacenamiento y el período de conservación. 2. Dosis mínima del aditivo si se utiliza sin combinarlo con otros microorganismos como aditivos de ensilaje: 1×10^8 UFC/kg en el material fresco. 3. Por motivos de seguridad, se recomienda utilizar protección respiratoria y guantes durante su manipulación.	26.12.2021
1k2102	—	<i>Pediococcus acidilactici</i> (DSM 16243)	Composición del aditivo: Preparado de <i>Lactobacillus buchmeri</i> (DSM 16243), con un contenido mínimo de 5×10^{11} UFC/g de aditivo Caracterización de la sustancia activa: <i>Pediococcus acidilactici</i> (DSM 16243) Método analítico ⁽¹⁾ Recuento: método de recuento por extensión en placa utilizando agar MSR (EN 15786) Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).	Todas las especies animales	—	—	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de almacenamiento y el período de conservación. 2. Dosis mínima del aditivo si se utiliza sin combinarlo con otros microorganismos como aditivos de ensilaje: 1×10^8 UFC/kg en el material fresco. 3. Seguridad: se recomienda utilizar protección respiratoria y guantes durante su manipulación.	26.12.2021
1k2103	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> (DSM 12834)	Composición del aditivo: Preparado de <i>Pediococcus pentosaceus</i> (DSM 12834), con un contenido mínimo de 4×10^{11} UFC/g de aditivo Caracterización de la sustancia activa: <i>Pediococcus pentosaceus</i> (DSM 12834) Método analítico ⁽¹⁾ Recuento: método de recuento por extensión en placa utilizando agar MSR (EN 15786) Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).	Todas las especies animales	—	—	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de almacenamiento y el período de conservación. 2. Dosis mínima del aditivo si se utiliza sin combinarlo con otros microorganismos como aditivos de ensilaje: 1×10^8 UFC/kg en el material fresco. 3. Seguridad: se recomienda utilizar protección respiratoria y guantes durante su manipulación.	26.12.2021

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