

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 841/2012 DE LA COMISIÓN

de 18 de septiembre de 2012

relativo a la autorización de *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) y *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) 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 de aditivos para la alimentación animal y establece los motivos y procedimientos para su concesión. El artículo 10, apartado 7, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, leído en relación con su artículo 10, apartados 1 a 4, establece disposiciones específicas para la evaluación de los productos utilizados en la Unión como aditivos para ensilado en la fecha de entrada en vigor del Reglamento.
- (2) De conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), y el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, los microorganismos *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) y *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) se incluyeron en el Registro comunitario de aditivos para alimentación animal como productos existentes que pertenecen al grupo funcional de los aditivos para ensilado, para todas las especies animales.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, se presentaron solicitudes para la autorización de los microorganismos *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) y *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) como aditivos en los piensos para todas las especies animales, y se pidió que estos aditivos se clasificaran en la categoría de los «aditivos tecnológicos» y en el grupo funcional de los «aditivos para ensilado». Dichas solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del citado Reglamento.
- (4) Las solicitudes se refieren a la autorización de los microorganismos *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) y *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) como aditivos en los piensos para todas las especies animales, que deben clasificarse en la categoría de los «aditivos tecnológicos».
- (5) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 13 de diciembre de 2011 ⁽²⁾ que los microorganismos *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) y *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148),

en las condiciones de uso propuestas, no tienen efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente y que estos microorganismos pueden mejorar la producción de ensilado de todos los forrajes al incrementar la conservación de la materia seca y reducir la pérdida de proteínas. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis de los aditivos en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (6) La evaluación de los microorganismos *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) y *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) 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 según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (7) Dado que se introducen modificaciones de las condiciones de autorización de los microorganismos *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) y *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) y que no existen efectos inmediatos en la seguridad, debe permitirse que transcurra un período razonable antes de la autorización a fin de que las partes interesadas puedan prepararse para hacer frente a los nuevos requisitos derivados de la autorización. Además, es conveniente permitir un período transitorio para la eliminación de las existencias de estos microorganismos y de los piensos que los contienen.
- (8) Es desproporcionadamente complejo para los operadores adaptar repetidamente y de un día para otro las etiquetas de piensos que contienen diferentes aditivos que han sido sucesivamente autorizados con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, y para los que deben cumplirse nuevas normas de etiquetado. Por consiguiente, es conveniente reducir la carga administrativa que recae en los operadores estableciendo un período de tiempo que permita una transformación sin problemas del etiquetado.
- (9) 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 microorganismo especificado en el anexo I, perteneciente a la categoría de «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional de «aditivos de ensilado», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2012); 10(1):2529.

Artículo 2

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del microorganismo especificado en el anexo II, perteneciente a la categoría de «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional de «aditivos de ensilado», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

*Artículo 3***Requisitos de etiquetado**

Los piensos que contengan los microorganismos mencionados en el artículo 1 y en el artículo 2 deberán etiquetarse de conformidad con el presente Reglamento a más tardar el 19 de mayo de 2013.

Sin embargo, los piensos que contengan los microorganismos mencionados en el artículo 1 y en el artículo 2 que hayan sido

etiquetados de conformidad con las condiciones de autorización mencionadas antes del 19 de mayo de 2013 podrán seguir comercializándose hasta que se agoten las existencias.

*Artículo 4***Medidas transitorias**

Las existencias de los microorganismos mencionados en el artículo 1 y en el artículo 2 así como de los piensos que los contengan en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento podrán seguir comercializándose y utilizándose con arreglo a las anteriores condiciones de autorización hasta que se agoten.

Artículo 5

El presente Reglamento entrará en vigor el 19 de noviembre de 2012.

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

Hecho en Bruselas, el 18 de septiembre de 2012.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO I

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 material fresco			
Categoría de aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos de ensilado									
1k20713	—	Lactobacillus plantarum (NCIMB 41028)	Composición del aditivo Preparado de Lactobacillus plantarum NCIMB 41028 con un contenido mínimo de 7×10^{10} UFC/g de aditivo Caracterización de la sustancia activa Lactobacillus plantarum NCIMB 41028 Método analítico ⁽¹⁾ Enumeración en el aditivo para piensos: método de recuento por extensión en placa (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 no se utiliza en combinación con otros microorganismos como aditivo de ensilado: 1×10^9 UFC/kg de material fresco. 3. Por motivos de seguridad: se recomienda utilizar protección respiratoria y guantes durante su manipulación.	19 de noviembre de 2022

⁽¹⁾ Puede hallarse información detallada 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.

ANEXO II

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 material fresco			
Categoría de aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos de ensilado									
1k20714	—	Lactobacillus plantarum (NCIMB 30148)	Composición del aditivo Preparado de Lactobacillus plantarum NCIMB 30148 con un contenido mínimo de 7×10^{10} UFC/g de aditivo Caracterización de la sustancia activa Lactobacillus plantarum NCIMB 30148 Método analítico ⁽¹⁾ Enumeración en el aditivo para piensos: método de recuento por extensión en placa (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 no se utiliza en combinación con otros microorganismos como aditivo de ensilado: 1×10^9 UFC/kg de material fresco. 3. Por motivos de seguridad: se recomienda utilizar protección respiratoria y guantes durante su manipulación.	19 de noviembre de 2022

⁽¹⁾ Puede hallarse información detallada 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.