

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1119/2012 DE LA COMISIÓN  
de 29 de noviembre de 2012**

**relativo a la autorización de los preparados de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 y NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 y DSM 3677 y *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y los motivos y procedimientos para su concesión. El artículo 10, apartado 7, de dicho Reglamento, 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, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, los preparados de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 12455, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676, *Lactobacillus plantarum* DSM 3677 y *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 se incluyeron en el Registro comunitario de aditivos para alimentación animal como productos existentes pertenecientes al grupo funcional «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 de autorización de estos preparados como aditivos en piensos para todas las especies animales, en las que se pedía que se clasificaran en la categoría de los «aditivos tecnológicos» y en el grupo funcional «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) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en sus dictámenes de 23 de mayo de 2012 <sup>(2)</sup> y 14 de junio de 2012 <sup>(3)</sup> que, en las condiciones de uso propuestas, los preparados en cuestión no tienen ningún efecto adverso para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente. La Autoridad concluyó asimismo que los preparados de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 12455 y *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 mencionados

pueden mejorar la producción de ensilado de todos los forrajes mediante la reducción del pH y el aumento de la conservación de la materia seca y/o las proteínas. También concluyó que los preparados de *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 y *Lactobacillus plantarum* DSM 3677 mencionados pueden mejorar la producción de ensilado del material fácil y moderadamente difícil de ensilar al incrementar el contenido de ácido láctico y la conservación de la materia seca, mediante la reducción del pH y la pérdida moderada de proteínas. Finalmente, también concluyó que el preparado de *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 mencionado puede aumentar la concentración de ácido acético de una amplia gama de forrajes. 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 evaluación de los preparados en cuestión muestra que se cumplen los requisitos de autorización exigidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de estos preparados tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Dado que no existen consideraciones relacionadas con la seguridad que requieran la introducción inmediata de modificaciones de las condiciones de autorización, conviene permitir un período transitorio a fin de que las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (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

#### Autorización

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 ensilado», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

#### Medidas transitorias

Los preparados especificados en el anexo, así como los piensos que los contengan, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 20 de junio de 2013 de conformidad con las normas aplicables antes del 20 de diciembre de 2012 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2012), 10(6):2733.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2012), 10(7):2780.

*Artículo 3***Entrada en vigor**

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 29 de noviembre de 2012.

*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 o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						UFC/kg de material fresco			
<b>Categoría de aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos de ensilado</b>									
1k2104	—	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M- DSM 11673	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M -DSM 11673 con un contenido mínimo de <math>3 \times 10^9</math> UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p><i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M DSM 11673</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Enumeración en el aditivo para piensos: método de recuento por extensión en placa (EN 15786)</p> <p>Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento y el período de conservación.</li> <li>2. Dosis mínima del aditivo si se utiliza sin combinarlo con otros microorganismos como aditivos de ensilado: <math>3 \times 10^7</math> UFC/kg en el material fresco.</li> <li>3. Por motivos de seguridad, se recomienda utilizar protección respiratoria y guantes durante su manipulación.</li> </ol>	20 de diciembre de 2022
1k2105	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376 con un contenido mínimo de <math>1 \times 10^{11}</math> UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p><i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Enumeración en el aditivo para piensos: método de recuento por extensión en placa (EN 15786)</p> <p>Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento y el período de conservación.</li> <li>2. Dosis mínima del aditivo si se utiliza sin combinarlo con otros microorganismos como aditivos de ensilado: <math>1 \times 10^8</math> UFC/kg en el material fresco.</li> <li>3. Por motivos de seguridad, se recomienda utilizar protección respiratoria y guantes durante su manipulación.</li> </ol>	20 de diciembre de 2022
1k2106	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455 con un contenido mínimo de <math>3 \times 10^9</math> UFC/g de aditivo</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento y el período de conservación.</li> </ol>	20 de diciembre de 2022

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			
			<p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p><i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Enumeración en el aditivo para piensos: método de recuento por extensión en placa (EN 15786)</p> <p>Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)</p>					<p>2. Dosis mínima del aditivo si se utiliza sin combinarlo con otros microorganismos como aditivos de ensilado: <math>3 \times 10^7</math> UFC/kg en el material fresco.</p> <p>3. Por motivos de seguridad, se recomienda utilizar protección respiratoria y guantes durante su manipulación.</p>	
1k2107	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168 con un contenido mínimo de <math>5 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p><i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Enumeración en el aditivo para piensos: método de recuento por extensión en placa (EN 15786)</p> <p>Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento y el período de conservación.</p> <p>2. Dosis mínima del aditivo si se utiliza sin combinarlo con otros microorganismos como aditivos de ensilado: <math>1 \times 10^8</math> UFC/kg en el material fresco.</p> <p>3. Por motivos de seguridad, se recomienda utilizar protección respiratoria y guantes durante su manipulación.</p>	20 de diciembre de 2022
1k20731	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3676	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3676 con un contenido mínimo de <math>6 \times 10^{11}</math> UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p><i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3676</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Enumeración en el aditivo para piensos: método de recuento por extensión en placa (EN 15787)</p> <p>Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento y el período de conservación.</p> <p>2. Dosis mínima del aditivo si se utiliza sin combinarlo con otros microorganismos como aditivos de ensilado: <math>1 \times 10^8</math> UFC/kg en el material fresco.</p> <p>3. El aditivo se utilizará en material fácil y moderadamente difícil de ensilar <sup>(2)</sup>.</p> <p>4. Por motivos de seguridad, se recomienda utilizar protección respiratoria y guantes durante su manipulación.</p>	20 de diciembre de 2022

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			
1k20732	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3677	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3677, con un contenido mínimo de <math>4 \times 10^{11}</math> UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p><i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3677</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Enumeración en el aditivo para piensos: método de recuento por extensión en placa (EN 15787)</p> <p>Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense la temperatura de almacenamiento y el período de conservación.</li> <li>2. Dosis mínima del aditivo si se utiliza sin combinarlo con otros microorganismos como aditivos de ensilado: <math>1 \times 10^8</math> UFC/kg en el material fresco.</li> <li>3. El aditivo se utilizará en material fácil y moderadamente difícil de ensilar <sup>(2)</sup>.</li> <li>4. Por motivos de seguridad, se recomienda utilizar protección respiratoria y guantes durante su manipulación.</li> </ol>	20 de diciembre de 2022
1k20733	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 13573	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 13573 con un contenido mínimo de <math>2 \times 10^{11}</math> UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p><i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 13573</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Enumeración en el aditivo para piensos: método de recuento por extensión en placa (EN 15787)</p> <p>Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense la temperatura de almacenamiento y el período de conservación.</li> <li>2. Dosis mínima del aditivo si se utiliza sin combinarlo con otros microorganismos como aditivos de ensilado: <math>1 \times 10^8</math> UFC/kg en el material fresco.</li> <li>3. Por motivos de seguridad, se recomienda utilizar protección respiratoria y guantes durante su manipulación.</li> </ol>	20 de diciembre de 2022

<sup>(1)</sup> 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](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx).

<sup>(2)</sup> Forraje fácil de ensilar: > 3 % de hidratos de carbono solubles en el material fresco. Forraje moderadamente difícil de ensilar: 1,5 %-3,0 % de hidratos de carbono solubles en el material fresco. Reglamento (CE) n° 429/2008 de la Comisión (DO L 133 de 22.5.2008, p. 1).