

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 96/2013 DE LA COMISIÓN

de 1 de febrero de 2013

relativo a la autorización de un preparado de *Lactobacillus buchneri* NCIMB 30139 y un preparado de *Lactobacillus casei* ATTC PTA 6135 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 en la alimentación animal, así como 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, un preparado de *Lactobacillus buchneri* NCIMB 30139 y un preparado de *Lactobacillus casei* attc PTA 6135 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 de 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 «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) En sus dictámenes de 11 de septiembre de 2012 ⁽²⁾ y 12 de septiembre de 2012 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó 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. Asimismo, la Autoridad llegó a la conclusión de que el preparado de *Lactobacillus buchneri* NCIMB 30139 tiene potencial para mejorar la conservación de material fácil de ensilar al incrementar la producción de ácido acético, y el preparado de *Lactobacillus casei* ATTC PTA 6135 tiene potencial

para mejorar la producción de ensilado del material fácil de ensilar 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. La Autoridad verificó también el informe sobre los métodos de análisis de los aditivos para piensos que presentó el laboratorio 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 hay razones de seguridad que exijan introducir inmediatamente 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 22 de agosto de 2013 de conformidad con las normas aplicables antes del 22 de febrero de 2013 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

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*.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2012); 10(9):2883.

⁽³⁾ EFSA Journal (2012); 10(9):2884.

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

Hecho en Bruselas, el 1 de febrero de 2013.

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 animal	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									
1k20734	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139 con un contenido mínimo de 5×10^{10} UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p><i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</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"> En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de almacenamiento y el período de conservación. Dosis mínima del aditivo si se utiliza sin combinarlo con otros microorganismos como aditivos de ensilado: 1×10^8 UFC/kg en el material fresco. El aditivo se utilizará en material fácil de ensilar ⁽²⁾. Por motivos de seguridad, se recomienda utilizar protección respiratoria y guantes durante su manipulación. 	22 de febrero de 2023
1k20735	—	<i>Lactobacillus casei</i> ATTC PTA 6135	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Lactobacillus casei</i> ATTC PTA 6135 con un contenido mínimo de 1×10^{10} UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p><i>Lactobacillus casei</i> ATTC PTA 6135</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</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"> En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de almacenamiento y el período de conservación. Dosis mínima del aditivo si se utiliza sin combinarlo con otros microorganismos como aditivos de ensilado: $1,3 \times 10^6$ UFC/kg de material fresco. El aditivo se utilizará en material fácil de ensilar ⁽²⁾. Por motivos de seguridad, se recomienda utilizar protección respiratoria y guantes durante su manipulación. 	22 de febrero de 2023

⁽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

⁽²⁾ Forraje fácil de ensilar: > 3 % de hidratos de carbono solubles en el material fresco. Tal como se definen en el Reglamento (CE) n.º 429/2008 de la Comisión (DO L 133 de 22.5.2008, p. 1).