

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 308/2013 DE LA COMISIÓN

de 3 de abril de 2013

relativo a la autorización de un preparado de *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30083) y un preparado de *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30084) 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, así como 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 de ensilado en la fecha de entrada en vigor del citado Reglamento.
- (2) De conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, un preparado de *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30083) y un preparado de *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30084) se incluyeron en el Registro de Aditivos para Alimentación Animal de la UE como productos existentes pertenecientes al grupo funcional «aditivos de 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 de los «aditivos tecnológicos» y en el grupo funcional «aditivos de 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 su dictamen de 13 de diciembre de 2012 <sup>(2)</sup> que, en las condiciones de uso propuestas, los preparados en cuestión se consideran inocuos para las especies destinatarias, los consumidores de productos de animales alimentados con ensilado tratado y el medio ambiente. La Autoridad también llegó a la conclusión de que ambos preparados tienen el potencial para mejorar la producción de ensilado aumentando la conservación de materia seca y reduciendo la degradación de proteínas con especies forrajeras de ensilado fácil o moderadamente difícil. 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.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2013); 11(1):3041

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 de ensilado», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

*Artículo 2*

**Medidas transitorias**

Los preparados especificado en el anexo, así como los piensos que lo contengan, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 24 de octubre de 2013 de conformidad con las normas aplicables antes del 24 de abril 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*.

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

Hecho en Bruselas, el 3 de abril 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 animal 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>									
1k20736	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 30083)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 30083), 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>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 30083)</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>En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de almacenamiento y el período de conservación.</li> <li>Dosis mínima del aditivo cuando no se utilice en combinación con otros microorganismos como aditivo de ensilado: <math>1 \times 10^8</math> UFC/kg de material fresco</li> <li>El aditivo se utilizará en material fácil y moderadamente difícil de ensilar <sup>(2)</sup>.</li> <li>Seguridad: se recomienda utilizar protección respiratoria y guantes durante su manipulación.</li> </ol>	24 de abril de 2023
1k20737	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 30084)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 30084), 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>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 30084)</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>En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de almacenamiento y el período de conservación.</li> <li>Dosis mínima del aditivo cuando no se utilice en combinación con otros microorganismos como aditivo de ensilado: <math>1 \times 10^8</math> UFC/kg de material fresco</li> <li>El aditivo se utilizará en material fácil y moderadamente difícil de ensilar <sup>(2)</sup>.</li> <li>Seguridad: se recomienda utilizar protección respiratoria y guantes durante su manipulación.</li> </ol>	24 de abril de 2023

<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. Tal como se definen en el Reglamento (CE) no 429/2008 de la Comisión (DO L 133 de 22.5.2008, p. 1).