

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1077/2013 DE LA COMISIÓN

de 31 de octubre de 2013

relativo a la autorización de un preparado de *Enterococcus faecium* NBIMCC 8270, *Lactobacillus acidophilus* NBIMCC 8242, *Lactobacillus helveticus* NBIMCC 8269, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *lactis* NBIMCC 8250, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *bulgaricus* NBIMCC 8244 y *Streptococcus thermophilus* NBIMCC 8253 como aditivo de piensos para lechones lactantes (titular de la autorización, Lactina Ltd)

(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 y establece los motivos y procedimientos para conceder dicha autorización.

(2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de *Enterococcus faecium* NBIMCC 8270, *Lactobacillus acidophilus* NBIMCC 8242, *Lactobacillus helveticus* NBIMCC 8269, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *lactis* NBIMCC 8250, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *bulgaricus* NBIMCC 8244 y *Streptococcus thermophilus* NBIMCC 8253. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 del citado artículo.

(3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de *Enterococcus faecium* NBIMCC 8270, *Lactobacillus acidophilus* NBIMCC 8242, *Lactobacillus helveticus* NBIMCC 8269, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *lactis* NBIMCC 8250, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *bulgaricus* NBIMCC 8244 y *Streptococcus thermophilus* NBIMCC 8253 como aditivo en piensos para lechones lactantes, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».

(4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 12 de marzo de 2013 ⁽²⁾ que el preparado de *Enterococcus faecium* NBIMCC 8270, *Lactobacillus acidophilus* NBIMCC 8242, *Lactobacillus helveticus* NBIMCC 8269, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *lactis* NBIMCC 8250, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *bulgaricus* NBIMCC 8244, y *Streptococcus thermophilus* NBIMCC 8253, en las condiciones de uso propuestas, no tiene efectos adversos para la salud de los animales, la salud humana o el medio ambiente. La Autoridad reconoció que puede contribuir a que engorden los lechones lactantes. La Autoridad no considera que sean necesarias exigencias específicas de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

(5) La evaluación de dicho preparado muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de dicho preparado según se especifica en el anexo del presente Reglamento.

(6) 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 preparado que se especifica en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional de «estabilizadores de la flora intestinal», en las condiciones fijadas en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013, 11(4):3170.

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 31 de octubre 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	Final del período de autorización
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal									
4b1891	Lactina Ltd	<p><i>Enterococcus faecium</i> NBIMCC 8270</p> <p><i>Lactobacillus acidophilus</i> NBIMCC 8242, <i>Lactobacillus helveticus</i> NBIMCC 8269,</p> <p><i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>lactis</i> NBIMCC 8250, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> NBIMCC 8244,</p> <p>y</p> <p><i>Streptococcus thermophilus</i> NBIMCC 8253</p>	<p>Composición del aditivo</p> <p>Preparado de:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> NBIMCC 8270 (mínimo de $1,4 \times 10^9$ UFC/g de aditivo),</p> <p><i>Lactobacillus acidophilus</i> NBIMCC 8242 (mínimo de 8×10^8 UFC/g de aditivo), <i>Lactobacillus helveticus</i> NBIMCC 8269 (mínimo de 5×10^8 UFC/g de aditivo), <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>lactis</i> NBIMCC 8250 (mínimo de 2×10^8 UFC/g de aditivo), <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> NBIMCC 8244 (mínimo de 3×10^8 UFC/g de aditivo) y</p> <p><i>Streptococcus thermophilus</i> NBIMCC 8253 (mínimo de $1,8 \times 10^9$ UFC/g de aditivo) con un mínimo de 5×10^9 UFC/g de aditivo (en total)</p> <p>Forma sólida</p> <p>Caracterización de la sustancia activa</p> <p>Células viables de:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> NBIMCC 8270</p> <p><i>Lactobacillus acidophilus</i> NBIMCC 8242, <i>Lactobacillus helveticus</i> NBIMCC 8269, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>lactis</i> NBIMCC 8250, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> NBIMCC 8244 y</p>	Lechones lactantes	—	5×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de granulación. Para lechones de hasta 35 días. Por motivos de seguridad, se recomienda utilizar protección respiratoria y guantes durante la manipulación. 	21 de noviembre de 2023

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	Final del período de autorización
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p><i>Streptococcus thermophilus</i> NBIMCC 8253</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾</p> <p>Recuento de:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> NBIMCC 8270,</p> <p><i>Lactobacillus acidophilus</i> NBIMCC 8242, <i>Lactobacillus helveticus</i> NBIMCC 8269, <i>Lactobacillus delbrueckii ssp. lactis</i> NBIMCC 8250, <i>Lactobacillus delbrueckii ssp. bulgaricus</i> NBIMCC 8244 y <i>Streptococcus thermophilus</i> NBIMCC 8253: método de recuento por extensión en placa (EN 15787)</p> <p>Identificación de <i>Enterococcus faecium</i> NBIMCC 8270, <i>Lactobacillus acidophilus</i> NBIMCC 8242, <i>Lactobacillus helveticus</i> NBIMCC 8269, <i>Lactobacillus delbrueckii ssp. lactis</i> NBIMCC 8250, <i>Lactobacillus delbrueckii ssp. bulgaricus</i> NBIMCC 8244 y</p> <p><i>Streptococcus thermophilus</i> NBIMCC 8253: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).</p>						

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