

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 849/2014 DE LA COMISIÓN**de 4 de agosto de 2014****relativo a la autorización de los preparados de *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 y *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 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 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. 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.
- (2) De conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 1831/2003, los preparados de *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 y *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 se inscribieron en el Registro de Aditivos para la Alimentación Animal como productos existentes pertenecientes al grupo funcional de aditivos de 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 de 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 6 de marzo de 2014 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, los preparados en cuestión no tienen efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. La Autoridad concluyó asimismo que los preparados de *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 y *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 pueden mejorar la producción de ensilado mediante el incremento de la concentración de ácido láctico y reducir la pérdida de materia seca. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre los métodos de análisis de los aditivos para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (5) La evaluación de los preparados de *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 y *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 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 preparados tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Dado que por razones de seguridad no es necesario introducir inmediatamente modificaciones de las condiciones de autorización, conviene autorizar un período de transición para 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 Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal (2014), 12(3):3613; EFSA Journal (2014), 12(3):3611; EFSA Journal (2014), 12(3):3612.

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 especificados en el anexo y los piensos que los contengan que hayan sido producidos y etiquetados antes del 25 de febrero de 2015 de conformidad con las normas aplicables antes del 25 de agosto de 2014 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 4 de agosto de 2014.

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	Fin del período de autorización
						UFC/kg de material fresco			

Categoría de aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos de ensilado

1k21013	—	Pediococcus acidilactici (NCIMB 30005)	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005 con un contenido mínimo de 1×10^7 UFC/g de aditivo.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Células viables de <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Enumeración en el aditivo para piensos: método de recuento por extensión en placa utilizando agar MRS (EN 15786) 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, indiquense las condiciones de almacenamiento. Contenido mínimo recomendado del aditivo cuando no se utilice en combinación con otros microorganismos como aditivos de ensilado: 5×10^7 UFC/kg en el material fresco. Seguridad: se recomienda utilizar protección respiratoria y ocular y guantes durante su manipulación. 	25 de agosto de 2024
1k20748	—	Lactobacillus paracasei NCIMB 30151	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de <i>Lactobacillus paracasei</i> NCIMB 30151 con un contenido mínimo de 1×10^7 UFC/g de aditivo.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Células viables de <i>Lactobacillus paracasei</i> NCIMB 30151</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Enumeración en el aditivo para piensos: método de recuento por extensión en placa utilizando agar MRS (EN 15787) 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, indiquense las condiciones de almacenamiento. Contenido mínimo recomendado del aditivo cuando no se utilice en combinación con otros microorganismos como aditivos de ensilado: 5×10^7 UFC/kg en el material fresco. Seguridad: se recomienda utilizar protección respiratoria y ocular y guantes durante su manipulación. 	

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	Fin del período de autorización
						UFC/kg de material fresco			
1k20749	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 16627	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 16627, con un contenido mínimo de 1×10^7 UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Células viables de <i>Lactobacillus plantarum</i> DSMZ 16627</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Enumeración en el aditivo para piensos: método de recuento por extensión en placa utilizando agar MRS (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, indiquense las condiciones de almacenamiento. Contenido mínimo recomendado del aditivo cuando no se utilice en combinación con otros microorganismos como aditivos de ensilado: 5×10^7 UFC/kg en el material fresco. Seguridad: se recomienda utilizar protección respiratoria y ocular y guantes durante su manipulación. 	25 de agosto de 2024

⁽¹⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives