

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1008 DE LA COMISIÓN**de 15 de junio de 2017**

relativo a la autorización del preparado de *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 y *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p como aditivo en piensos para pollos de engorde (titular de la autorización: JHJ Ltd)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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.º 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.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del preparado de *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 y *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del preparado de *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 y *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p como aditivo en piensos para pollos de engorde, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó en su dictamen de 12 de julio de 2016⁽²⁾ que, en las condiciones de utilización propuestas, el preparado de *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 y *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente, y que puede mejorar el rendimiento zootécnico de los pollos de engorde. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 y *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de este 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 Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016; 14(9):4555.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional de «estabilizadores de la flora intestinal».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días 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 15 de junio de 2017.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin 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

4b1892	JHJ Ltd	<i>Lactococcus lactis</i> PCM B/00039, <i>Carnobacterium divergens</i> PCM KKP 2012p, <i>Lactobacillus casei</i> PCM B/00080, <i>Lactobacillus plantarum</i> PCM B/00081 y <i>Saccharomyces cerevisiae</i> PCM KKP 2059p	<p>Composición del aditivo</p> <p>Preparado de <i>Lactococcus lactis</i> PCM B/00039, <i>Carnobacterium divergens</i> PCM KKP 2012p, <i>Lactobacillus casei</i> PCM B/00080, <i>Lactobacillus plantarum</i> PCM B/00081 y <i>Saccharomyces cerevisiae</i> PCM KKP 2059p con un contenido mínimo de $1,2 \times 10^9$ CFU/g de bacterias de ácido láctico (LAB) totales y <i>Saccharomyces cerevisiae</i> PCM KKP 2059 p. 1×10^7 CFU/g</p> <p>con un contenido mínimo de:</p> <p><i>Lactococcus lactis</i> PCM B/00039 $\geq 5 \times 10^8$ CFU/g</p> <p><i>Carnobacterium divergens</i> PCM KKP 2012p $\geq 3 \times 10^8$ CFU/g</p> <p><i>Lactobacillus casei</i> B PCM/00080 $\geq 1 \times 10^8$ CFU/g</p> <p><i>Lactobacillus plantarum</i> PCM B/00081 $\geq 3 \times 10^8$ CFU/g</p> <p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> PCM KKP 2059p $\geq 1 \times 10^7$ CFU/g</p>	Pollos de engorde	—	5×10^8 (LAB) 5×10^6 (<i>Saccharomyces cerevisiae</i> PCM KKP 2059p)	—	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad de granulación. Se autoriza el uso en piensos que contengan los siguientes coccidiostáticos autorizados: narasina/nicarbazina, salinomicina de sodio, diclazuril, decoquinate o maduramicina de amonio. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria y cutánea. 	6 de julio de 2027
--------	---------	--	---	-------------------	---	--	---	---	--------------------

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Lactococcus lactis</i> PCM B/00039, <i>Carnobacterium divergens</i> PCM KKP 2012p, <i>Lactobacillus casei</i> PCM B/00080, <i>Lactobacillus plantarum</i> PCM B/00081 y <i>Saccharomyces cerevisiae</i> PCM KKP 2059p</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para el recuento de <i>Lactococcus lactis</i> PCM B/00039 y <i>Carnobacterium divergens</i> PCM KKP 2012p en el aditivo para piensos y los piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Vertido en placa con agar MRS (de Man, Rogosa y Sharpe) (ISO 15214) <p>Para el recuento de <i>Lactobacilli</i> PCM KKP 2059p en el aditivo para piensos y los piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Vertido en placa con agar MSR (EN 15787) <p>Para el recuento de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> PCM KKP 2059p en el aditivo para piensos y los piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vertido en placa con un extracto de levadura-glucosa-cloramfenicol-agar (EN 15789) 						

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			Para la identificación de <i>Lactobacilli</i> , <i>Lactococcus lactis</i> PCM B/00039 y <i>Carnobacterium divergens</i> PCM KKP 2012p: — Identificación: Electroforesis en gel de campo pulsante (PFGE) Para la identificación de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> PCM KKP 2059p: — Reacción en cadena de la polimerasa (RCP)						

(¹) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.