

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1417 DE LA COMISIÓN**de 22 de agosto de 2022****relativo a la autorización de un preparado de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 como aditivo en piensos para todas las especies y categorías de aves de corral, excepto las gallinas ponedoras y los pollos de engorde, y para aves ornamentales, y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2275 (titular de la autorización: Centro Sperimentale del Latte S.r.l.)****(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 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/38 de la Comisión ⁽²⁾ se autorizó un preparado de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 por un período de diez años como aditivo en piensos para gallinas ponedoras, mientras que mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2275 de la Comisión ⁽³⁾ se autorizó para pollos de engorde y mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1558 de la Comisión ⁽⁴⁾ se autorizó para gatos y perros.
- (3) De conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de nuevos usos del preparado de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) La solicitud se refiere a la autorización del preparado de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 como aditivo en piensos y en el agua de beber para todas las especies y categorías de aves de corral y para aves ornamentales, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (5) En su dictamen de 26 de enero de 2022 ⁽⁵⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 no tiene efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. También llegó a la conclusión de que este preparado es un irritante ocular o cutáneo y un sensibilizante cutáneo o respiratorio. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo. La Autoridad también llegó a la conclusión de que el preparado puede ser eficaz como aditivo zootécnico en piensos. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para piensos en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/38 de la Comisión, de 13 de enero de 2015, relativo a la autorización del preparado de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 como aditivo en piensos para gallinas ponedoras y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1520/2007 (titular de la autorización Centro Sperimentale del Latte) (DO L 8 de 14.1.2015, p. 4).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2275 de la Comisión, de 8 de diciembre de 2017, relativo a la autorización de un nuevo uso del preparado de *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) como aditivo en piensos para pollos de engorde (titular de la autorización Centro Sperimentale del Latte) (DO L 326 de 9.12.2017, p. 47).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1558 de la Comisión, de 17 de octubre de 2018, relativo a la autorización de un nuevo uso del preparado de *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) como aditivo en los piensos para gatos y perros (titular de la autorización Centro Sperimentale del Latte) (DO L 261 de 18.10.2018, p. 13).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7150.

- (6) Por razones de claridad, en particular en relación con las disposiciones sobre etiquetado, procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2275 en consecuencia.
- (7) La evaluación del preparado de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

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

Artículo 2

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2275 se sustituye por el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

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 22 de agosto de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %		UFC/l de agua de beber			

Categoría de aditivos zootécnicos.**Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal**

4b1715	Centro Sperimentale del Latte S.r.l.	<i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529	Composición del aditivo Preparado de <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529 con un contenido mínimo de 5×10^{10} UFC/g Forma sólida	Todas las especies y categorías de aves de corral excepto las gallinas ponedoras y los pollos de engorde	-	1×10^9	-	5×10^8	-	1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar posibles riesgos resultantes de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo con dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección ocular, cutánea y respiratoria.	12.9.2032
			Caracterización de la sustancia activa: Células viables de <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529.	Aves ornamentales							
			Método analítico ⁽¹⁾ Recuento: — método por extensión en placa con agar MRS (EN 15787). Identificación: — Electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) o métodos de secuenciación del ADN.								

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

ANEXO II

«ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %	UFC/l de agua de beber				

Categoría de aditivos zootécnicos.**Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal**

4b1715	Centro Sperimentale del Latte	<i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529	Composición del aditivo Preparado de <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529 con un contenido mínimo de 5×10^{10} UFC/g Forma sólida	Pollos de engorde	-	1×10^9	-	-	-	1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar posibles riesgos resultantes de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo con dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección ocular, cutánea y respiratoria.	29.12.2027
			Caracterización de la sustancia activa: Células viables de <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529.	Pollos de engorde	-	-	-	5×10^8	-		12.9.2032
			Método analítico ⁽¹⁾ Recuento: — método por extensión en placa con agar MRS (EN 15787). Identificación: — Electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) o métodos de secuenciación del ADN.»								

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en