

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1903 DE LA COMISIÓN**de 18 de octubre de 2017****relativo a la autorización de los preparados de *Pediococcus parvulus* DSM 28875, *Lactobacillus casei* DSM 28872 y *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226 como aditivos en la alimentación de 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.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 presentaron solicitudes para la autorización de los preparados de *Pediococcus parvulus* DSM 28875, *Lactobacillus casei* DSM 28872 y *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226. Dichas solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Estas solicitudes tenían por objeto la autorización de los preparados de *Pediococcus parvulus* DSM 28875, *Lactobacillus casei* DSM 28872 y *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226 como aditivos en la alimentación de todas las especies animales, que deben clasificarse en la categoría de «aditivos tecnológicos».
- (4) En sus dictámenes respectivos de 6 de diciembre de 2016 ⁽²⁾ y 24 de enero de 2017 ⁽³⁾ ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas en cada caso, el preparado de *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226, *Pediococcus parvulus* DSM 28875 y *Lactobacillus casei* DSM 28872 no tienen ningún efecto adverso para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente. La Autoridad concluyó asimismo que los preparados pueden mejorar la producción de ensilado preparado a partir de forraje fácil y moderadamente difícil de ensilar mediante la reducción de la pérdida de materia seca y la mejora de la conservación de las proteínas. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, la Autoridad verificó los informes sobre los métodos de análisis de estos aditivos en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación de los preparados de *Pediococcus parvulus* DSM 28875, *Lactobacillus casei* DSM 28872 y *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226 muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de estos preparados con arreglo a lo dispuesto 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.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivos en la alimentación animal de los preparados especificados en el anexo, pertenecientes a la categoría de «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional de «aditivos de ensilado», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* (2017); 15(1):4673.

⁽³⁾ *EFSA Journal* (2017); 15(3):4702.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* (2017); 15(3):4703.

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 18 de octubre de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					UFC de aditivo/kg de material fresco			
Aditivos tecnológicos: aditivos de ensilado								
1k21014	<i>Pediococcus parvulus</i> DSM 28875	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Pediococcus parvulus</i> DSM 28875 con un contenido mínimo de 1×10^{11} UFC/g de aditivo.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Pediococcus parvulus</i> DSM 28875.</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Recuento en el aditivo para piensos: método de recuento por extensión en placas: EN 15786:2009.</p> <p>Identificación del aditivo para piensos: 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 las premezclas deben indicarse las condiciones de almacenamiento. Contenido mínimo del aditivo cuando no se utilice en combinación con otros microorganismos utilizados como aditivos de ensilado: 5×10^7 UFC/kg de material fresco fácil y moderadamente difícil de ensilar ⁽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 los posibles riesgos resultantes de su uso. 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. 	8 de noviembre de 2027
1k20755	<i>Lactobacillus casei</i> DSM 28872	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Lactobacillus casei</i> DSM 28872 con un contenido mínimo de 1×10^{11} UFC/g de aditivo.</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deben indicarse las condiciones de almacenamiento. Contenido mínimo del aditivo cuando no se utilice en combinación con otros microorganismos como aditivos de ensilado: 5×10^7 UFC/kg de material fresco fácil y moderadamente difícil de ensilar ⁽²⁾. 	8 de noviembre de 2027

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					UFC de aditivo/kg de material fresco			
		<p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Lactobacillus casei</i></p> <p>DSM 28872</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Recuento en el aditivo para piensos: método por extensión en placa en agar MRS (EN 15787).</p> <p>Identificación del aditivo para piensos: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)</p>					<p>3. 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 los posibles riesgos resultantes de su uso. 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.</p>	
1k20756	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 29226	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Lactobacillus rhamnosus</i></p> <p>DSM 29226 con un contenido mínimo de 1×10^{10} UFC/g de aditivo.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Lactobacillus rhamnosus</i></p> <p>DSM 29226</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deben indicarse las condiciones de almacenamiento.</p> <p>2. Contenido mínimo del aditivo cuando no se utilice en combinación con otros microorganismos como aditivos de ensilado: 5×10^7 UFC/kg de material fresco fácil y moderadamente difícil de ensilar ⁽²⁾.</p> <p>3. 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 los posibles riesgos resultantes de su uso. 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.</p>	8 de noviembre de 2027

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					UFC de aditivo/kg de material fresco			
		<p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Recuento en el aditivo para piensos: método por extensión en placa en agar MRS (EN 15787).</p> <p>Identificación del aditivo para piensos: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)</p>						

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

(2) Forraje fácil de ensilar: > 3 % de hidratos de carbono solubles en el material fresco. Forraje moderadamente difícil de ensilar: 1,5 a 3,0 % de hidratos de carbono solubles en el material fresco. Reglamento (CE) n.º 429/2008 de la Comisión (DO L 133 de 22.5.2008, p. 1).