

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1113/2013 DE LA COMISIÓN**

**de 7 de noviembre de 2013**

**relativo a la autorización de preparados de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, *Lactobacillus buchneri* DSM 22501, *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323, *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 y *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 como aditivos 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 <sup>(1)</sup>, 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. 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 de ensilado en la fecha de entrada en vigor del citado Reglamento.
- (2) De conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 1831/2003, los preparados de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, *Lactobacillus buchneri* DSM 22501, *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323, *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 y *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 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 «aditivos tecnológicos» y en el grupo funcional de «aditivos de ensilado». Dichas solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del mencionado Reglamento.

- (4) En sus dictámenes de 12 de marzo de 2013 <sup>(2)</sup> y 16 de abril de 2013 <sup>(3)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que los preparados en cuestión, en las condiciones de uso propuestas, no tienen efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. La Autoridad concluyó también que el preparado de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027 puede mejorar la producción de ensilado aumentando el contenido de ácido láctico y la conservación de la materia seca reduciendo el pH y la degradación de las proteínas, en  $1 \times 10^8$  UFC/kg de material fresco en forraje fácil y moderadamente difícil de ensilar, y en  $1 \times 10^9$  UFC/kg de material fresco en forraje difícil de ensilar, para todas las especies. También concluyó que el preparado de *Lactobacillus buchneri* DSM 22501 puede mejorar la producción de ensilado reduciendo el pH y el nitrógeno amoniacal, y conservando la materia seca de forraje fácil, moderadamente difícil y difícil de ensilar; que el preparado de *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323 puede mejorar la estabilidad aeróbica de forraje fácil, moderadamente difícil y difícil de ensilar; y que los preparados de *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 y de *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 pueden mejorar la estabilidad aeróbica de forraje fácil de ensilar para todas las especies animales. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos de seguimiento consecutivo a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre los métodos de análisis de los aditivos para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (5) La evaluación de los preparados en cuestión muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de estos preparados según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Dado que no hay razones de seguridad que exijan aplicar inmediatamente las modificaciones de las condiciones de autorización, conviene permitir un período transitorio a fin de que las partes interesadas puedan cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2013); 11(4):3168.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2013); 11(5):3205.

- (7) 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*

**Autorización**

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

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 7 de noviembre de 2013.

*Artículo 2*

**Medidas transitorias**

Los preparados especificados en el anexo y los piensos que los contengan que hayan sido producidos y etiquetados antes del 28 de mayo de 2014 de conformidad con las normas aplicables antes del 28 de noviembre de 2013 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*.

*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 material fresco			
<b>Categoría de aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos de ensilado</b>									
1k20743	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 40027	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 40027 con un contenido mínimo de <math>1 \times 10^{11}</math> UFC/g de aditivo.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 40027.</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Recuento en el aditivo para piensos: método de recuento por extensión en placa (EN 15787)</p> <p>Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense las condiciones de almacenamiento.</li> <li>Contenido mínimo del aditivo cuando no se utilice en combinación con otros microorganismos como aditivos de ensilado: <ul style="list-style-type: none"> <li><math>1 \times 10^8</math> UFC/kg de material fresco en material fácil o moderadamente difícil de ensilar (2).</li> <li><math>1 \times 10^9</math> UFC/kg de material fresco en material difícil de ensilar (3).</li> </ul> </li> <li>Por motivos de seguridad, se recomienda utilizar protección respiratoria y guantes durante su manipulación.</li> </ol>	28 de noviembre de 2023
1k20738		<i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 22501	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 22501 con un contenido mínimo de <math>5 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo.</p>	Todas las especies animales				<ol style="list-style-type: none"> <li>En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense la temperatura de almacenamiento y el período de conservación.</li> <li>Contenido mínimo del aditivo cuando no se utilice en combinación con otros microorganismos como aditivos de ensilado: <math>1 \times 10^8</math> UFC/kg de material fresco.</li> <li>Por motivos de seguridad, se recomienda utilizar protección respiratoria y guantes durante su manipulación.</li> </ol>	

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 material fresco			
			<p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 22501</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Recuento en el aditivo para piensos: método de recuento por extensión en placa (EN 15787)</p> <p>Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).</p>						
1k20739	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 40788/CNCM I-4323	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 40788/CNCM I-4323 con un contenido mínimo de <math>3 \times 10^9</math> UFC/g de aditivo.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 40788/CNCM I-4323</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Recuento en el aditivo para piensos: método de recuento por extensión en placa (EN 15787)</p> <p>Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento y el período de conservación.</li> <li>2. Contenido mínimo del aditivo cuando no se utilice en combinación con otros microorganismos como aditivos de ensilado: <math>1 \times 10^8</math> CFU/Kg de material fresco.</li> <li>3. Por motivos de seguridad, se recomienda utilizar protección respiratoria y guantes durante su manipulación.</li> </ol>	28 de noviembre de 2023
1k20740	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> LN 40177/ATCC PTA-6138	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 40177/ATCC PTA-6138 con un contenido mínimo de <math>1 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo.</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento y el período de conservación.</li> <li>2. Contenido mínimo del aditivo cuando no se utilice en combinación con otros microorganismos como aditivos de ensilado: <math>1 \times 10^8</math> CFU/Kg de material fresco.</li> <li>3. El aditivo se utilizará en material fácil de ensilar <sup>(4)</sup>.</li> </ol>	28 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 material fresco			
			<p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 40177/ATCC PTA-6138.</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Recuento en el aditivo para piensos: método de recuento por extensión en placa (EN 15787)</p> <p>Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).</p>					4. Por motivos de seguridad, se recomienda utilizar protección respiratoria y guantes durante su manipulación.	
1k20741	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> LN 4637/ATCC PTA-2494	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 4637/ATCC PTA-2494 con un contenido mínimo de <math>1 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 4637/ATCC PTA-2494.</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Recuento en el aditivo para piensos: método de recuento por extensión en placa (EN 15787)</p> <p>Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento y el período de conservación.</p> <p>2. Contenido mínimo del aditivo cuando no se utilice en combinación con otros microorganismos como aditivos de ensilado: <math>1 \times 10^8</math> CFU/Kg de material fresco.</p> <p>3. El aditivo se utilizará en material fácil de ensilar <sup>(4)</sup>.</p> <p>4. Por motivos de seguridad, se recomienda utilizar protección respiratoria y guantes durante su manipulación.</p>	28 de noviembre de 2023

<sup>(1)</sup> Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)

<sup>(2)</sup> 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° 429/2008. DO L 133 de 22.5.2008, p. 1.

<sup>(3)</sup> Forraje difícil de ensilar: < 1,5 % de hidratos de carbono solubles en el material fresco. Reglamento (CE) n° 429/2008 de la Comisión (DO L 133 de 22.5.2008, p. 1).

<sup>(4)</sup> Forraje fácil de ensilar: > 3 % de hidratos de carbono solubles en el material fresco. Reglamento (CE) n° 429/2008 de la Comisión (DO L 133 de 22.5.2008, p. 1).