

## REGLAMENTO (UE) N° 1120/2010 DE LA COMISIÓN

de 2 de diciembre de 2010

relativo a la autorización de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M como aditivo para la alimentación de lechones destetados (titular de la autorización: Lallemand SAS)

(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 del uso de aditivos en la alimentación animal y los motivos y procedimientos para su concesión.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del preparado que figura en el anexo del presente Reglamento. Esta solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 del citado artículo.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M como aditivo en alimentos para lechones destetados, que debe ser clasificado en la categoría de aditivos «aditivos zootécnicos».
- (4) El uso de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M fue autorizado sin límite de tiempo mediante el Reglamento (CE) n° 1200/2005 de la Comisión<sup>(2)</sup> para los pollos de engorde y mediante el Reglamento (CE) n° 2036/2005 de la Comisión<sup>(3)</sup> para los cerdos de engorde, y durante un período de diez años por el Reglamento (CE) n° 911/2009 de la Comisión<sup>(4)</sup> para salmónidos y gambas.
- (5) Se han presentado nuevos datos en apoyo de la solicitud de autorización del preparado para lechones destetados.

En su dictamen de 23 de junio de 2010<sup>(5)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M no tiene efectos adversos para la salud de los animales, la salud humana o el medio ambiente, y que su uso revela una mejora significativa tanto en lo que respecta al crecimiento rápido como a la eficacia nutritiva en las especies objetivo. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal en los piensos que presentó el laboratorio comunitario de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (6) La evaluación de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de ese preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (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

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», en las condiciones establecidas en el mismo.

## Artículo 2

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 2 de diciembre de 2010.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

(1) DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

(2) DO L 195 de 27.7.2005, p. 6.

(3) DO L 328 de 15.12.2005, p. 13.

(4) DO L 257 de 30.9.2009, p. 10.

(5) *EFSA Journal* 2010; 8(7):1660.

## 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	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal</b>									
4d1712	Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M que contenga un mínimo de <math>1 \times 10^{10}</math> UFC/g</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5 M</p> <p><i>Métodos de análisis</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Recuento: método de recuento por extensión en placa utilizando agar MRS (EN 15786:2009)</p> <p>Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Lechones (destetados)	—	$1 \times 10^9$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación.</li> <li>2. Para lechones (destetados) de hasta 35 kg.</li> <li>3. Seguridad: durante la manipulación deben utilizarse dispositivos de protección respiratoria, gafas y guantes.</li> </ol>	23 de diciembre de 2020

<sup>(1)</sup> Puede hallarse más información sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)