

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1016/2013 DE LA COMISIÓN

de 23 de octubre de 2013

relativo a la autorización de un preparado de una cepa del microorganismo DSM 11798 de la familia *Coriobacteriaceae* como aditivo en piensos para cerdos

(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 ⁽¹⁾, 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.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de una cepa del microorganismo DSM 11798 de la familia *Coriobacteriaceae*. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) La solicitud mencionada hace referencia a la autorización de un preparado de una cepa del microorganismo DSM 11798 de la familia *Coriobacteriaceae* como aditivo en los piensos para cerdos, que debe ser clasificado en la categoría de «aditivos tecnológicos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), en su dictamen de 16 de abril de 2013 ⁽²⁾, llegó a la conclusión de que, en las condiciones de utilización propuestas, el preparado de una cepa del microorganismo DSM 11798 de la familia *Coriobacteriaceae* es seguro para las especies destinatarias, para la salud

humana y para el medio ambiente. Reconoció asimismo que tiene capacidad para biotransformar los tricotecnos de piensos contaminados para cerdos. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (5) La evaluación del preparado de una cepa del microorganismo DSM 11798 de la familia *Coriobacteriaceae* muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de dicho 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 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 tecnológicos» y al grupo funcional de «sustancias para la reducción de la contaminación de los piensos por micotoxinas», en las condiciones fijadas en dicho anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(5):3203.

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

Hecho en Bruselas, el 23 de octubre de 2013.

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 pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos tecnológicos. Grupo funcional: sustancias para la reducción de la contaminación de los piensos por micotoxinas: Deoxinivalenol (DON)									
1m01	—	Cepa del microorganismo DSM 11798 de la familia <i>Coriobacteriaceae</i>	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de una cepa del microorganismo DSM 11798 de la familia <i>Coriobacteriaceae</i> que contiene un mínimo de 5×10^9 UFC/kg de aditivo.</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de: Cepa del microorganismo DSM 11798 de la familia <i>Coriobacteriaceae</i></p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Enumeración de la cepa del microorganismo DSM 11798 de la familia <i>Coriobacteriaceae</i>: vertido en placa utilizando agar VM complementado con oxirasa.</p> <p>Identificación de la cepa del microorganismo DSM 11798 de la familia <i>Coriobacteriaceae</i>: Electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Cerdos	—	$1,7 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. El uso del aditivo está permitido en piensos que cumplan la legislación de la Unión Europea sobre sustancias indeseables en alimentos para animales. 3. Por motivos de seguridad, se recomienda utilizar protección respiratoria y guantes durante su manipulación. 	13 de noviembre de 2023

⁽¹⁾ 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