

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 304/2014 DE LA COMISIÓN
de 25 de marzo de 2014**

relativo a la autorización de preparados de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, *Enterococcus faecium* DSM 22502 y *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 como aditivos en los piensos 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 ⁽¹⁾, 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 establece los motivos y procedimientos para su concesión. 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 para ensilado en la fecha de entrada en vigor del Reglamento.
- (2) De conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 1831/2003, los preparados de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, *Enterococcus faecium* DSM 22502 y *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 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 los «aditivos tecnológicos» y en el grupo funcional «aditivos de ensilado». Dichas solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del citado Reglamento.

- (4) En sus dictámenes de 23 de mayo de 2012 ⁽²⁾, 10 de septiembre de 2013 ⁽³⁾ y 10 de octubre de 2013 ⁽⁴⁾, 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 también llegó a la conclusión de que los preparados de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, *Enterococcus faecium* DSM 22502 y *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 y que pueden mejorar la producción de ensilado. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre los métodos de análisis de los aditivos para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (5) La evaluación del preparado en cuestión muestra que se cumplen los requisitos de autorización exigidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de estos preparados tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Dado que por razones de seguridad no es necesario introducir inmediatamente modificaciones de las condiciones de autorización, conviene autorizar un período de transición para que las partes interesadas puedan prepararse a cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (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 especificados en el anexo, pertenecientes a la categoría «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional «aditivos de ensilado», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012, 10(6):2733.

⁽³⁾ EFSA Journal 2013, 11(10):3363.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013, 11(10):3436.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

*Artículo 2***Medidas transitorias**

Los preparados especificados en el anexo y los piensos que los contengan que hayan sido producidos y etiquetados antes del 15 de octubre de 2014, de conformidad con las normas aplicables antes del 15 de abril de 2014, 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*.

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

Hecho en Bruselas, el 25 de marzo de 2014.

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			
Categoría de aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos de ensilado									
1k20601	—	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 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>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415.</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Enumeración en el aditivo para piensos: método de recuento por extensión en placa utilizando agar bilis esculina con azida (EN 15788).</p> <p>Identificación: 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 la premezcla, indiquense las condiciones de almacenamiento. Contenido mínimo del aditivo cuando no se utilice en combinación con otros microorganismos como aditivos de ensilado: 1×10^8 UFC/kg de material fresco. Seguridad: se recomienda utilizar protección respiratoria y ocular y guantes durante su manipulación. 	15 de abril de 2024
1k20602	—	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 22502	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 22502 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>Enterococcus faecium</i> DSM 22502.</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Enumeración en el aditivo para piensos: método de recuento por extensión en placa utilizando agar bilis esculina con azida (EN 15788).</p> <p>Identificación: 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 la premezcla, indiquense las condiciones de almacenamiento. Contenido mínimo del aditivo cuando no se utilice en combinación con otros microorganismos como aditivos de ensilado: 1×10^8 UFC/kg de material fresco. Seguridad: se recomienda utilizar protección respiratoria y ocular y guantes durante su manipulación. 	

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			
1k21009	—	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-3237	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-3237 con un contenido mínimo de 1×10^{10} CFU/g de aditivo.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-3237.</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Enumeración en el aditivo para piensos: método de recuento por extensión en placa utilizando agar MRS (EN 15786).</p> <p>Identificación: 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 la premezcla, indíquense 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. Seguridad: se recomienda utilizar protección respiratoria y ocular y guantes durante su manipulación. 	15 de abril de 2024

⁽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