

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1489 DE LA COMISIÓN

de 3 de septiembre de 2015

relativo a la autorización de los preparados de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 y *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 como aditivo 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 establece la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los 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 para ensilado.
- (2) De conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 1831/2003, los preparados de *Lactobacillus plantarum* MBS-LP-01 (NCIMB 30238) y de *Pediococcus pentosaceus* MBS-PP-01 (NCIMB 30237) se incluyeron en el Registro de Aditivos para Alimentación Animal de la UE como productos existentes pertenecientes al grupo funcional «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 dos 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 «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⁾ y 11 de septiembre de 2014 ⁽³⁾, 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 la mezcla de los preparados de *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 y *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238, cuando se utilizan en una proporción de 8:2, pueden mejorar la retención de nutrientes en el ensilado preparado a partir de material fácil, moderadamente difícil y difícil de ensilar. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para piensos presentados por el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(6): 2732.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(9): 3829.

- (5) Ambas solicitudes han sido evaluadas por separado en cuanto a la seguridad y la eficacia, y la Autoridad concluyó que la eficacia solo queda demostrada en la mezcla de ambos preparados en la proporción exacta. Por tanto, se propone autorizar únicamente un preparado. La evaluación del preparado de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 y *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de dicho preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (7) 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

Autorización

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 «aditivos de ensilado», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Medidas transitorias

Los preparados especificados en el anexo y los piensos que los contengan que hayan sido producidos y etiquetados antes del 24 de marzo de 2016 de conformidad con las normas aplicables antes del 24 de septiembre de 2015 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 3

Entrada en vigor

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 3 de septiembre de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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	Fin del período de autorización
						UFC/kg de material fresco			

Categoría de aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos de ensilado

1k21008	—	<p><i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB30238)</p> <p><i>Pediococcus pentosaceus</i> (NCIMB30237)</p>	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 con un mínimo de $2,0 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo y <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237 con un mínimo de $2,6 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 y <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237.</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Recuento de <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 en el aditivo para piensos: método por extensión en placa utilizando agar MRS (EN 15787).</p> <p>Identificación de <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).</p> <p>Recuento de <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30237 en el aditivo para piensos: método por extensión en placa (EN 15786).</p> <p>Identificación de <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Indíquense las condiciones de almacenamiento en las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla. Contenido mínimo de <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 y <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237: 1×10^8 UFC (proporción 1:4) por kg de material fresco. Seguridad: se recomienda utilizar protección respiratoria y ocular y guantes durante su manipulación. 	24 de septiembre de 2025
---------	---	---	--	-----------------------------	---	---	---	--	--------------------------

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