

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1558 DE LA COMISIÓN**de 17 de octubre de 2018****relativo a la autorización de un nuevo uso del preparado de *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) como aditivo en los piensos para gatos y perros (titular de la autorización Centro Sperimentale del Latte)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal y establece los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un nuevo uso del preparado de *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529). Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del preparado de *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) como aditivo en los piensos para gatos y perros, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) El preparado de *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529), perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos», fue autorizado durante diez años como aditivo en los piensos para gallinas ponedoras, mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/38 de la Comisión ⁽²⁾, y para pollos de engorde, mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2275 de la Comisión ⁽³⁾.
- (5) En su dictamen de 19 de abril de 2018 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. También concluyó que el aditivo muestra la capacidad de mejorar la consistencia de las heces de los gatos y perros. La Autoridad no considera necesario aplicar requisitos específicos de control en la fase de poscomercialización. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La evaluación del preparado de *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de este preparado según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (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

Se autoriza como aditivo en la alimentación animal el 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 dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/38 de la Comisión, de 13 de enero de 2015, relativo a la autorización del preparado de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 como aditivo en piensos para gallinas ponedoras y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1520/2007 (titular de la autorización Centro Sperimentale del Latte) (DO L 8 de 14.1.2015, p. 4).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2275 de la Comisión, de 8 de diciembre de 2017, relativo a la autorización de un nuevo uso del preparado de *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) como aditivo en piensos para pollos de engorde (titular de la autorización Centro Sperimentale del Latte) (DO L 326 de 9.12.2017, p. 47).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018; 16(5): 5278.

Artículo 2

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 17 de octubre de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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 | Fin del período de autorización |
|--------------------------------------|---------------------------------------|---------|--|--|-------------|--|------------------|---------------------|---------------------------------|
| | | | | | | UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % | | | |

Categoría de aditivos zotécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal.

| | | | | | | | | | |
|--------|-------------------------------|--|--|----------------|---|-----------------|---|--|------------------------|
| 4b1715 | Centro Sperimentale del Latte | <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529 | <p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529 con un contenido mínimo de 5×10^{10} CFU/g de aditivo (en forma sólida).</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529.</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Recuento: método por extensión en placa con agar MRS (EN 15787).</p> <p>Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).</p> | Gatos y perros | — | 5×10^9 | — | <ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo con dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección ocular, cutánea y respiratoria. | 7 de noviembre de 2028 |
|--------|-------------------------------|--|--|----------------|---|-----------------|---|--|------------------------|

⁽¹⁾ Puede obtenerse más información sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia de la Unión Europea para los aditivos en los piensos: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.