

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/764 DE LA COMISIÓN

de 14 de mayo de 2019

relativo a la autorización de un preparado de *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 y *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 como aditivo en 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.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, así como 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 preparado de *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 y *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud en cuestión se refiere a la autorización de un preparado de *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 y *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 como aditivo en piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría «aditivos tecnológicos».
- (4) En su dictamen de 2 de octubre de 2018 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 y *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. Asimismo, llegó a la conclusión de que el aditivo puede llegar a ser un sensibilizante respiratorio, pero no se pudo extraer ninguna conclusión respecto a la sensibilización o la irritación de la piel o los ojos causada por el aditivo. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos para la salud humana, en particular en lo que se refiere a los usuarios del aditivo. La Autoridad también concluyó que el preparado en cuestión puede mejorar la producción de ensilaje a partir de materiales de forraje fáciles y moderadamente difíciles de ensilar. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también 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.
- (5) La evaluación del preparado de *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 y *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas 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.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018; 16(10):5455.

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 «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional «aditivos para ensilaje», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

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 14 de mayo de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificación del aditivo	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 de aditivo/kg de material fresco			
Aditivos tecnológicos: aditivos para ensilaje								
1k20757	<i>Lactobacillus hilgardii</i> CNCM I-4785 y <i>Lactobacillus buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788	<p><i>Composición del aditivo:</i></p> <p>Preparado de <i>Lactobacillus hilgardii</i> CNCM I-4785 y <i>Lactobacillus buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788, con un contenido mínimo de $1,5 \times 10^{11}$ UFC/g de aditivo (proporción de 1:1).</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa:</i></p> <p>Células viables de <i>Lactobacillus hilgardii</i> CNCM I-4785 y <i>Lactobacillus buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788.</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Enumeración en el aditivo para piensos y las pmezclas: método por extensión en placa en agar MRS: norma EN 15787.</p> <p>Identificación del aditivo para piensos: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las pmezclas deben indicarse las condiciones de almacenamiento. 2. Contenido mínimo del aditivo cuando no se utilice en combinación con otros microorganismos como aditivos para ensilaje: 3×10^8 UFC/kg (<i>L. hilgardii</i> CNCM I-4785 y <i>L. buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788 en una proporción de 1:1) de material fresco fácil y moderadamente difícil de ensilar ⁽²⁾. 3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las pmezclas, con el fin de hacer frente a los posibles riesgos resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las pmezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria. 	4 de junio de 2029

⁽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>

⁽²⁾ Forraje fácil de ensilar: > 3 % de hidratos de carbono solubles en el material fresco. Forraje moderadamente difícil de ensilar: 1,5 a 3,0 % de hidratos de carbono solubles en el material fresco. Reglamento (CE) n.º 429/2008 de la Comisión, de 25 de abril de 2008, sobre normas de desarrollo para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a la preparación y presentación de solicitudes y a la evaluación y autorización de aditivos para piensos (DO L 133 de 22.5.2008, p. 1).