

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/151 DE LA COMISIÓN

de 4 de febrero de 2020

relativo a la autorización de *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 como aditivo en piensos para todos los porcinos de engorde y para reproducción que no sean cerdas, todas las especies de aves, todas las especies de peces y todos los crustáceos y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 911/2009, (UE) n.º 1120/2010 y (UE) n.º 212/2011, y los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 95/2013, (UE) n.º 413/2013 y (UE) 2017/2299 (titular de la autorización: Danstar Ferment AG, representado en la Unión por Lallemand SAS)

(Texto pertinente a efectos delEEE)

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 en la alimentación animal y establece los motivos y los procedimientos para conceder y renovar dicha autorización.
- (2) El *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 (anteriormente *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M) fue autorizado durante diez años como aditivo en piensos para salmónidos y gambas mediante el Reglamento (CE) n.º 911/2009 de la Comisión ⁽²⁾, para lechones destetados mediante el Reglamento (UE) n.º 1120/2010 de la Comisión ⁽³⁾, para gallinas ponedoras mediante el Reglamento (UE) n.º 212/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾, para todos los peces que no sean salmónidos mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 95/2013 de la Comisión ⁽⁵⁾, para lechones destetados, cerdos de engorde, gallinas ponedoras y pollos de engorde mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 413/2013 de la Comisión ⁽⁶⁾, para cerdos de engorde, especies porcinas menores (destetadas y de engorde), pollos de engorde, especies menores de aves de corral de engorde y para puesta mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2299 de la Comisión ⁽⁷⁾.
- (3) El titular de la autorización presentó, de conformidad con el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, una solicitud de renovación de la autorización de *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 como aditivo en piensos para pollos de engorde, especies menores de aves de engorde, gallinas ponedoras, especies menores de aves para puesta, lechones destetados, cerdos de engorde, especies porcinas menores (destetadas) y de engorde, todos los peces y gambas, y de una nueva autorización para pollos criados para puesta y reproducción, aves ornamentales y otras aves no productoras de alimentos, pavos de engorde, pavos criados para reproducción y pavos para reproducción, pollos para reproducción, especies menores de aves de corral relacionadas y otras aves ornamentales y no productoras de alimentos, lechones lactantes y especies porcinas menores relacionadas y todos los crustáceos, en la que se pide su clasificación en la categoría de «aditivos zootécnicos». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, y en el artículo 14, apartado 2, de dicho Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 911/2009 de la Comisión, de 29 de septiembre de 2009, relativo a la autorización de un nuevo uso del preparado de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M como aditivo en piensos para salmónidos y gambas (titular de la autorización: Danstar Ferment AG) (DO L 257 de 30.9.2009, p. 10).

⁽³⁾ Reglamento (UE) n.º 1120/2010 de la Comisión, de 2 de diciembre de 2010, relativo a la autorización de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M como aditivo para la alimentación de lechones destetados (titular de la autorización: Danstar Ferment AG) (DO L 317 de 3.12.2010, p. 12).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n.º 212/2011 de la Comisión, de 3 de marzo de 2011, relativo a la autorización de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M como aditivo para piensos destinados a gallinas ponedoras (titular de la autorización: Danstar Ferment AG) (DO L 59 de 4.3.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 95/2013 de la Comisión, de 1 de febrero de 2013, relativo a la autorización de un preparado de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M como aditivo para piensos destinados a todos los peces, excepto los salmónidos (titular de la autorización: Danstar Ferment AG) (DO L 33 de 2.2.2013, p. 19).

⁽⁶⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 413/2013 de la Comisión, de 6 de mayo de 2013, relativo a la autorización de un preparado de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M como aditivo en la alimentación animal para su uso en el agua potable destinada a lechones destetados, cerdos de engorde, gallinas ponedoras y pollos de engorde (titular de la autorización: Danstar Ferment AG) (DO L 125 de 7.5.2013, p. 1).

⁽⁷⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2299 de la Comisión, de 12 de diciembre de 2017, relativo a la autorización de un preparado de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M como aditivo en piensos para cerdos de engorde, especies porcinas menores (destetadas y de engorde), pollos de engorde, especies menores de aves de corral de engorde y especies menores de aves de corral ponedoras y a la autorización del uso de dicho aditivo en el agua de beber, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 2036/2005, (CE) n.º 1200/2005 y el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 413/2013 (titular de la autorización: Danstar Ferment AG, representado por Lallemand SAS) (DO L 329 de 13.12.2017, p. 33).

- (4) En su dictamen de 2 de abril de 2019 ⁽⁸⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó que el solicitante ha aportado datos que demuestran que el aditivo cumple los requisitos de autorización. La Autoridad confirmó su conclusión anterior de que el *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 se considera seguro para las especies destinatarias, los consumidores de productos procedentes de animales alimentados con el aditivo y el medio ambiente. También concluyó que existe un potencial de exposición de los usuarios por inhalación y que no puede sacarse ninguna conclusión sobre el potencial de irritación cutánea y ocular y de sensibilización cutánea. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. También concluyó que el aditivo es eficaz para las pollitas criadas para puesta, los pollos criados para reproducción, los pollos para reproducción, los pavos y las especies menores de aves criadas para puesta y reproducción y para reproducción, los lechones lactantes y las especies porcinas menores para reproducción y de engorde y todos los crustáceos.
- (5) La evaluación del *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe renovarse la autorización de este aditivo según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Como consecuencia de la renovación de la autorización del *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 como aditivo para piensos en las condiciones establecidas en el anexo del presente Reglamento, deben derogarse los Reglamentos (CE) n.º 911/2009, (UE) n.º 1120/2010 y (UE) n.º 212/2011 y los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 95/2013, (UE) n.º 413/2013 y (UE) 2017/2299.
- (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 renueva la autorización del aditivo especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal», para todos los porcinos de engorde y para reproducción que no sean cerdas y todas las aves, y al grupo funcional «otros aditivos zootécnicos», para todos los peces y crustáceos, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Se derogan los Reglamentos (CE) n.º 911/2009, (UE) n.º 1120/2010 y (UE) n.º 212/2011, así como los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 95/2013, (UE) n.º 413/2013 y (UE) 2017/2299.

Artículo 3

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 4 de febrero de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula von der LEYEN

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2019;17(4):5691 y EFSA Journal 2019;17(5):5690.

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %		UFC/l de agua de beber			

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

4d1712	Danstar Ferment AG, representado en la Unión por Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<p>Composición del aditivo Preparado de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 con un mínimo de 1×10^{10} UFC/g</p> <p>Formas sólidas recubiertas y no recubiertas</p> <p>Caracterización de la sustancia activa: Células viables de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622</p> <p>Método analítico¹ Recuento de la sustancia activa en el aditivo para piensos, las premezclas, los piensos y el agua: método por extensión en placa con agar MRS (EN 15786:2009).</p> <p>Identificación: método de electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Todos los porcinos de engorde y criados para reproducción que no sean cerdas	-	1×10^9	-	5×10^8	-	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. Deberá garantizarse la dispersión homogénea del aditivo en el agua de beber. 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 mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual. 	25 de febrero de 2030
--------	--	---	---	--	---	-----------------	---	-----------------	---	--	-----------------------

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %		UFC/l de agua de beber			

Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (que influyen positivamente en el crecimiento).

4d1712	Danstar Ferment AG, representado en la Unión por Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<p>Composición del aditivo Preparado de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 que contenga un mínimo de 1×10^{10} UFC/g</p> <p>Caracterización de la sustancia activa: Células viables de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622</p> <p>Método analítico Recuento de la sustancia activa en el aditivo para piensos, las premezclas, los piensos y el agua: método por extensión en placa con agar MRS (EN 15786:2009). Identificación: método de electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Todas las especies de peces Todos los crustáceos	-	1×10^9	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. El aditivo solo se utilizará en piensos sólidos. 3. 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 mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual. 	
--------	--	---	---	---	---	-----------------	---	---	---	---	--

(¹) Puede consultarse 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>