

**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)**

(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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 se establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10 del mencionado Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (2) El preparado de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M fue autorizado sin límite de tiempo, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, como aditivo en los piensos para pollos de engorde mediante el Reglamento (CE) n.º 1200/2005 de la Comisión <sup>(3)</sup> y como aditivo en los piensos para cerdos de engorde mediante el Reglamento (CE) n.º 2036/2005 de la Comisión <sup>(4)</sup>. Posteriormente, este preparado se inscribió en el Registro de Aditivos para Alimentación Animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. El uso de dicho preparado en el agua potable destinada a lechones destetados, cerdos de engorde, gallinas ponedoras y pollos de engorde fue autorizado mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 413/2013 de la Comisión <sup>(5)</sup>.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen del preparado de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M como aditivo en los piensos para pollos de engorde y cerdos de engorde y, de conformidad con el artículo 7 de dicho Reglamento, para autorizar su uso en la alimentación de especies porcinas menores destetadas y de engorde, así como de especies menores de aves de engorde y ponedoras, y su uso en el agua de beber, en la que se pedía la clasificación de dicho aditivo en la categoría de «aditivos zootécnicos». 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.
- (4) En su dictamen de 20 de abril de 2016 <sup>(6)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. Asimismo, la Autoridad concluyó que el uso del preparado en los piensos y el agua de beber puede mejorar el rendimiento zootécnico de los cerdos de engorde y los pollos de engorde. Estimó, además, que, dado que se presupone que el mecanismo de acción del aditivo es el mismo, el preparado también puede mejorar el rendimiento zootécnico de las especies porcinas menores destetadas y de engorde y de las especies menores de aves de engorde y ponedoras. La

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 1200/2005 de la Comisión, de 26 de julio de 2005, relativo a la autorización permanente de determinados aditivos en la alimentación animal y la autorización provisional de un nuevo uso de un aditivo ya autorizado en la alimentación animal (DO L 195 de 27.7.2005, p. 6).

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n.º 2036/2005 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2005, relativo a las autorizaciones permanentes de determinados aditivos en la alimentación animal y a la autorización provisional de una nueva utilización de determinados aditivos ya autorizados en la alimentación animal (DO L 328 de 15.12.2005, p. 13).

<sup>(5)</sup> 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: Lallemand SAS) (DO L 125 de 7.5.2013, p. 1).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2016; 14(6):4483.

Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. También verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

- (5) La evaluación del preparado de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por tanto, debe autorizarse el uso de este preparado tal como se especifica en el anexo I del presente Reglamento.
- (6) A raíz de la concesión de una nueva autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003, deben modificarse en consecuencia los Reglamentos (CE) n.º 1200/2005, (CE) n.º 2036/2005 y el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 413/2013.
- (7) Al no existir 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.
- (8) 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 I, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional de «estabilizadores de la flora intestinal», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### *Artículo 2*

#### **Modificación del Reglamento (CE) n.º 1200/2005**

En el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1200/2005, se suprime la entrada E 1712, correspondiente a *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M.

#### *Artículo 3*

#### **Modificación del Reglamento (CE) n.º 2036/2005**

En el anexo I del Reglamento (CE) n.º 2036/2005, se suprime la entrada E 1712, correspondiente a *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M.

#### *Artículo 4*

#### **Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 413/2013**

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 413/2013 se sustituye por el anexo II del presente Reglamento de Ejecución.

#### *Artículo 5*

#### **Medidas transitorias**

El preparado especificado en el anexo I y los piensos que lo contengan, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 2 de julio de 2018 de conformidad con las normas aplicables antes del 2 de enero de 2018, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

---

*Artículo 6***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 12 de diciembre de 2017.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

ANEXO I

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 por Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M que contenga un mínimo de <math>1 \times 10^{10}</math> UFC/g</p> <p>Formas sólidas recubiertas y no recubiertas</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Recuento de la sustancia activa en el aditivo para piensos, las premezclas, los piensos y el agua: método por extensión en placa (EN 15786:2009)</p> <p>Identificación: método de electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)</p>	<p>Cerdos de engorde</p> <p>Especies porcinas menores destetadas y de engorde</p> <p>Pollos de engorde y especies menores de aves de engorde y ponedoras</p>	—	$1 \times 10^9$	—	$5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>En las instrucciones de uso del aditivo, la premezcla y el pienso compuesto, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al someterse a tratamiento térmico y la estabilidad en el agua de beber.</li> <li>Deberá garantizarse la dispersión homogénea del aditivo en el agua de beber.</li> <li>Se autoriza el uso en piensos que contengan los siguientes coccidiostáticos autorizados: decoquinato, halofuginona, diclaruzil y nicarbacina.</li> </ol>	2.1.2028
--------	--	---	---	--	---	-----------------	---	-----------------	---	--	----------

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			
										<p>4. 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 personal que incluya protección respiratoria.</p> <p>5. El aditivo puede utilizarse en el agua de beber.</p>	

(<sup>1</sup>) 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>

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	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UFC/l de agua de beber			

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

4d1712	Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M que contenga un mínimo de <math>1 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M</p> <p><i>Métodos analíticos</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Recuento: método por extensión en placa de agar MRS (EN 15786:2009)</p> <p>Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)</p>	Lechones (destetados) Gallinas ponedoras	—	$5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al someterse a tratamiento térmico y la estabilidad en el agua de beber.</li> <li>2. Para lechones (destetados) de hasta 35 kg.</li> <li>3. Seguridad: durante la manipulación es preciso utilizar protección respiratoria, gafas y guantes.</li> <li>4. El aditivo se mezclará con otros aditivos o materias primas para piensos a fin de permitir su dispersión homogénea completa en el agua de beber.</li> </ol>	27.5.2023
--------	---------------	---	---	---	---	-----------------	---	---	-----------

<sup>(1)</sup> 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>