

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) N° 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: 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° 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 prevé 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° 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M. Esta solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 del citado artículo.
- (3) La solicitud tiene por objeto la autorización de un nuevo uso de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M como aditivo en piensos para gallinas ponedoras, que debe ser clasificado en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) El uso de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M fue autorizado sin límite de tiempo para pollos de engorde por el Reglamento (CE) n° 1200/2005 de la Comisión ⁽²⁾ y para cerdos de engorde por el Reglamento (CE) n° 2036/2005 de la Comisión ⁽³⁾, y durante diez años para salmónidos y gambas por el Reglamento

(CE) n° 911/2009 de la Comisión ⁽⁴⁾ y para lechones destetados por el Reglamento (UE) n° 1120/2010 de la Comisión ⁽⁵⁾.

- (5) Se han presentado nuevos datos en apoyo de la solicitud de autorización de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M para gallinas ponedoras. En su dictamen de 5 de octubre de 2010 ⁽⁶⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el uso de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M en las condiciones propuestas no tiene efectos adversos para la salud de los animales, la salud humana o el medio ambiente, y que su uso mejora significativamente la intensidad de la puesta de la especie destinataria. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal en los piensos que presentó el laboratorio comunitario de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (6) La evaluación de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de ese preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

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 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⁾ DO L 195 de 27.7.2005, p. 6.

⁽³⁾ DO L 328 de 15.12.2005, p. 13.

⁽⁴⁾ DO L 257 de 30.9.2009, p. 10.

⁽⁵⁾ DO L 317 de 3.12.2010, p. 12.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, 2010, 8(10):1865.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al 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 marzo de 2011.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

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

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 1×10^{10} UFC/g</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa:</i></p> <p>Células viables de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5 M</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Recuento: método de recuento por extensión en placa utilizando agar MSR (EN 15786:2009)</p> <p>Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Gallinas ponedoras	—	1×10^9	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación.</p> <p>2. Seguridad: durante la manipulación deben utilizarse dispositivos de protección respiratoria, gafas y guantes.</p>	24 de marzo de 2021
--------	---------------	--	--	--------------------	---	-----------------	---	--	---------------------

⁽¹⁾ Para más información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives