

**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° 1520/2007 (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° 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) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 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 de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (2) Mediante el Reglamento (CE) n° 1520/2007 de la Comisión <sup>(3)</sup>, el preparado de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 fue autorizado, sin límite de tiempo, como aditivo en piensos para gallinas ponedoras de conformidad con la Directiva 70/524/CEE. 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° 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud relativa al reexamen del preparado de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 como aditivo en los piensos para gallinas ponedoras y, de conformidad con el artículo 7 de dicho Reglamento, relativa a un nuevo uso en el agua para beber, en la que se pedía que dicho aditivo se clasificara 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° 1831/2003.
- (4) En su dictamen <sup>(4)</sup> de 1 de julio de 2014, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la 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 o el medio ambiente. La Autoridad concluyó, además, que el uso del preparado puede incrementar la intensidad de la puesta y mejorar la relación másica entre piensos y huevos. La Autoridad consideró que los resultados son independientes de la forma de administración, a condición de que la exposición en el agua para beber sea la misma que con una dosis equivalente en el pienso. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del citado aditivo en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (5) 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° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) A raíz de la concesión de una nueva autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1831/2003, conviene modificar el Reglamento (CE) n° 1520/2007 en consecuencia.
- (7) Dado que por razones de seguridad no es necesario introducir inmediatamente modificaciones de las condiciones de autorización, conviene autorizar un período de transición a fin de que las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.

<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° 1520/2007 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2007, relativo a la autorización permanente de determinados aditivos en la alimentación animal (DO L 335 de 20.12.2007, p. 17).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2014): 12(7):3789.

- (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 que se especifica en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional de «estabilizadores de la flora intestinal», en las condiciones fijadas en dicho anexo.

*Artículo 2*

**Modificaciones del Reglamento (CE) n° 1520/2007**

El Reglamento (CE) n° 1520/2007 se modifica como sigue:

- 1) Se suprime el artículo 4.
- 2) Se suprime el anexo IV.

*Artículo 3*

**Medidas transitorias**

El preparado especificado en el anexo, así como los piensos que lo contengan que hayan sido producidos y etiquetados antes del 3 de septiembre de 2015 de conformidad con las normas aplicables antes del 3 de marzo de 2015 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias actuales.

*Artículo 4*

**Entrada en vigor**

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 13 de enero de 2015.

*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	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 potable			

**Categoría de aditivos zootécnicos. 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: <math>5 \times 10^{10}</math> UFC/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> <sup>(1)</sup></p> <p>Recuento: método de recuento por extensión en placa (EN 15787).</p> <p>Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Gallinas ponedoras	—	$1 \times 10^9$	—	$5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>En las instrucciones de uso del aditivo, la premezcla y el pienso compuesto, indiquense las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de granulación, así como en el agua para beber.</li> <li>Seguridad: se utilizará protección respiratoria durante la manipulación.</li> <li>Deberá garantizarse la dispersión homogénea del aditivo en el agua para beber.</li> </ol>	3 de marzo de 2025
--------	-------------------------------	--	--	--------------------	---	-----------------	---	-----------------	---	--	--------------------

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