

REGLAMENTO (CE) Nº 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: Lallemand SAS)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 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) nº 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.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) nº 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del preparado que figura en el anexo del presente Reglamento. Dicha solicitud estaba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 del citado artículo.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un nuevo uso del preparado de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M como aditivo en piensos para salmónidos y gambas, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) El uso de este preparado de microorganismos ha sido autorizado sin límite de tiempo por el Reglamento (CE) nº 1200/2005 de la Comisión ⁽²⁾ para pollos de engorde y por el Reglamento (CE) nº 2036/2005 de la Comisión ⁽³⁾ para cerdos de engorde.
- (5) Se presentaron nuevos datos en apoyo de la solicitud de autorización para salmónidos y gambas. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), en

sus dictámenes de 1 de abril de 2009 ⁽⁴⁾, llegó a la conclusión de que el preparado de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M no tiene efectos adversos para la salud de los animales, la salud humana o el medio ambiente y que la utilización de dicho preparado puede tener efectos beneficiosos al aumentar el número de salmónidos bien formados y mejorar la supervivencia y el crecimiento en las gambas. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. Asimismo, dio el visto bueno al informe sobre el método de análisis de este aditivo en piensos presentado por el laboratorio comunitario de referencia que establece el Reglamento (CE) nº 1831/2003.

- (6) La evaluación de dicho preparado muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado en las condiciones indicadas 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 «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «otros aditivos zootécnicos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

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 29 de septiembre de 2009.

Por la Comisión

Androulla VASSILIOU

Miembro de la Comisión

⁽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⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1038, p. 2, y 1037, p. 1.

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 | Otras disposiciones | Expiración del período de autorización |
|---|---------------------------------------|--|---|--|-------------|--|------------------|--|--|
| | | | | | | UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % | | | |
| Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (que influyen positivamente en el crecimiento animal) | | | | | | | | | |
| 4d1712 | Lallemand SAS | <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M | Composición del aditivo Preparado de células viables de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M con un contenido mínimo de 1×10^{10} UFC/g de aditivo Caracterización de la sustancia activa Células viables de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M Método analítico ⁽¹⁾ ; Cuantificación: método de recuento por extensión en placa utilizando agar MRS y a 37 °C como temperatura de incubación Identificación: método de electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) | Salmónidos | — | 3×10^9 | — | 1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de conservación, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Dosis recomendada para los salmónidos: 3×10^9 UFC/kg de pienso completo. 3. Seguridad: se utilizará protección respiratoria durante la manipulación. | 20.10.2019 |
| | | | | Gambas | — | 1×10^9 | — | | |

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