

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 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: 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 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y establece los motivos y procedimientos para su concesión.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se presentó una solicitud en relación con el nuevo uso del preparado de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del citado Reglamento.
- (3) La solicitud tiene por objeto la autorización de un nuevo uso de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M como aditivo en piensos para todos los peces, que debe clasificarse 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⁾, para lechones destetados

por el Reglamento (UE) n° 1120/2010 de la Comisión ⁽⁵⁾ y para gallinas ponedoras por el Reglamento (UE) n° 212/2011 de la Comisión ⁽⁶⁾.

- (5) En su dictamen de 11 de septiembre de 2012 ⁽⁷⁾, 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 puede ser beneficioso para el desarrollo de todos los peces, incrementando la proporción de peces bien formados y reduciendo la deformación ósea.
- (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, procede autorizar el uso de dicho 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 «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 1 de febrero de 2013.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

⁽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⁾ DO L 59 de 4.3.2011, p. 1.

⁽⁷⁾ *EFSA Journal* (2012); 10(9):2886.

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Unidades de actividad por 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)									
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 de aditivo</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 MRS (EN 15786:2009)</p> <p>Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Todos los peces, excepto los salmónidos	—	1×10^9	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación.</p> <p>2. Por motivos de seguridad: durante la manipulación es preciso utilizar protección respiratoria, gafas y guantes.</p>	22 de febrero de 2023

(1) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx