

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 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)**

(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 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y establece los motivos y procedimientos para dicha autorización.
- (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 la alimentación animal para su uso en el agua potable destinada a lechones destetados, cerdos de engorde, gallinas ponedoras y pollos de engorde, que debe ser clasificado en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) El uso de este preparado 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 <sup>(2)</sup> y para cerdos de engorde por el Reglamento (CE) n° 2036/2005 de la Comisión <sup>(3)</sup>, y, durante diez años, para salmónidos y gambas por el Reglamento (CE) n° 911/2009 de la Comisión <sup>(4)</sup>, para lechones destetados por el Reglamento (UE) n° 1120/2010 de

la Comisión <sup>(5)</sup>, para gallinas ponedoras por el Reglamento (UE) n° 212/2011 de la Comisión <sup>(6)</sup> y para todos los peces excepto los salmónidos, por el Reglamento de Ejecución (UE) n° 95/2013 de la Comisión <sup>(7)</sup>.

- (5) En su dictamen de 12 de junio de 2012 <sup>(8)</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 o el medio ambiente y puede mejorar el rendimiento de las especies diana.
- (6) 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° 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 «estabilizadores de la flora intestinal», en las condiciones establecidas en el mismo.

## Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> DO L 195 de 27.7.2005, p. 6.<sup>(3)</sup> DO L 328 de 15.12.2005, p. 13.<sup>(4)</sup> DO L 257 de 30.9.2009, p. 10.<sup>(5)</sup> DO L 317 de 3.12.2010, p. 12.<sup>(6)</sup> DO L 59 de 4.3.2011, p. 1.<sup>(7)</sup> DO L 33 de 2.2.2013, p. 19.<sup>(8)</sup> *EFSA Journal* 2012; 10(7):2776.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 6 de mayo de 2013.

*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 animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						UFC/l de agua potable			
<b>Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal</b>									
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 18/5 M</p> <p><i>Métodos analíticos</i> <sup>(1)</sup></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>	<p>Lechones (destetados)</p> <p>Cerdos de engorde</p> <p>Gallinas ponedoras</p> <p>Pollos de engorde</p>	—	$5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de conservación y el período de conservación.</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 agua potable que contenga este aditivo puede utilizarse simultáneamente con piensos para pollos de engorde que contengan los siguientes coccidiostáticos: decoquinato, halofuginona, narasina, salinomicina de sodio, maduramicina de amonio y diclazuril.</li> <li>5. El aditivo se mezclará con otros aditivos o materias primas para piensos a fin de permitir su dispersión homogénea completa en agua potable.</li> </ol>	27 de mayo de 2023

<sup>(1)</sup> 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](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx).