REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/2275 DE LA COMISIÓN**de 8 de diciembre de 2017****relativo a la autorización de un nuevo uso del preparado de *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) como aditivo en piensos para pollos de engorde (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.º 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.º 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) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un nuevo uso del preparado de *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529). Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un nuevo uso del preparado de *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) como aditivo en piensos para pollos de engorde, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) El preparado de *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529), perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos», fue autorizado durante diez años como aditivo en piensos para gallinas ponedoras mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/38 de la Comisión ⁽²⁾.
- (5) En su dictamen de 21 de marzo de 2017 ⁽³⁾, 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 ni el medio ambiente. También concluyó que el aditivo muestra la capacidad de aumentar el engorde/peso final solo en dos de los tres estudios evaluados. Se excluyeron otros dos estudios debido a la mortalidad inusualmente elevada y al escaso crecimiento de las aves. 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 aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) Sin embargo, se estimó que estas pruebas eran un indicio suficiente de la mejora de los parámetros zootécnicos de engorde. Por consiguiente, se consideró que los datos aportados reunían las condiciones para demostrar la eficacia de este aditivo en los pollos de engorde.
- (7) 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.º 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de este preparado según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (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

Se autoriza como aditivo en la alimentación animal el 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⁾ 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.º 1520/2007 (titular de la autorización Centro Sperimentale del Latte) (DO L 8 de 14.1.2015, p. 4).⁽³⁾ EFSA Journal 2017; 15(4):4762.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días 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 8 de diciembre de 2017.

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 o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período 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

4b1715	Centro Sperimentale del Latte	<i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529	<p><i>Composición del aditivo:</i> Preparado de <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529 con un contenido mínimo de: 5×10^{10} UFC/g de aditivo (en forma sólida).</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa:</i> Células viables de <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529.</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Recuento: método por extensión en placa con agar MRS (EN 15787). Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Pollos de engorde	—	1×10^9	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo con dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección personal que incluya protección ocular, cutánea y respiratoria.</p>	29.12.2027
--------	-------------------------------	--	---	-------------------	---	-----------------	---	---	------------

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