

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1092 DE LA COMISIÓN**de 24 de julio de 2020****por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1263/2011 en lo que se refiere a la autorización de *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) como aditivo en piensos para todas las especies animales****(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 ⁽¹⁾, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal, y en particular su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder o modificar dicha autorización.
- (2) El uso de *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) como aditivo en piensos se autorizó para todas las especies animales mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1263/2011 de la Comisión ⁽²⁾.
- (3) De conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, la Comisión solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») que emitiese un dictamen sobre si la autorización del *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) como aditivo para piensos todavía cumplía las condiciones establecidas en el artículo 5 del citado Reglamento (CE) n.º 1831/2003, teniendo en cuenta una modificación de las condiciones de dicha autorización. La modificación se refiere a la formulación del aditivo y consiste en la inclusión de polietilenglicol (PEG 4000) en la lista de crioprotectores que pueden utilizarse para la fabricación del aditivo. La solicitud estaba acompañada de los datos justificativos pertinentes.
- (4) En sus dictámenes de 6 de marzo de 2018 ⁽³⁾ y 7 de octubre de 2019 ⁽⁴⁾, la Autoridad concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, los preparados de PEG 4000 como excipiente en formulaciones con *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) no modifican las conclusiones anteriores, según las cuales el aditivo no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente, y es eficaz como aditivo para ensilaje. Por lo tanto, no se esperan problemas de seguridad cuando se utilice PEG 4000 como crioprotector en el aditivo *Lactococcus lactis* NCIMB 30160 hasta una concentración máxima de 0,025 mg de PEG 4000/kg para ensilaje. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización.
- (5) La evaluación de la modificación para la autorización que ha sido propuesta muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1263/2011 en consecuencia.
- (7) 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

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1263/2011 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1263/2011 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2011, relativo a la autorización de *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774), *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837), *Lactobacillus brevis* (DSM 12835), *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121), *Lactococcus lactis* (DSM 11037), *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160), *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) y *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) como aditivos en los piensos para todas las especies animales (DO L 322 de 6.12.2011, p. 3).⁽³⁾ EFSA Journal 2018; 16(3):5218.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019; 17(11):5890.

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 24 de julio de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1263/2011, la entrada correspondiente al aditivo con el número de identificación 1k2082 se sustituye por la siguiente:

Número de identificación del aditivo	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 material fresco			
Categoría de aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos de ensilaje								
«1k2082	<i>Lactococcus lactis</i> NCIMB 30160	<p><i>Composición del aditivo:</i></p> <p>Preparado de <i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160), con un contenido mínimo de 4×10^{11} UFC/g de aditivo</p> <p>Uno de los siguientes crioprotectores: ácido ascórbico, lactosa, manitol, glutamato monosódico, citrato de sodio, suero en polvo o polietilenglicol (PEG 4000)</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa:</i></p> <p><i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Recuento: método de vertido en placa utilizando agar MSR (ISO 15214)</p> <p>Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, indiquense las condiciones de almacenamiento. 2. Contenido mínimo del aditivo cuando no se utilice en combinación con otros microorganismos como aditivos para ensilaje: 1×10^8 UFC/kg de material fresco. 3. Si se usa como crioprotector, el polietilenglicol (PEG 4000) se utilizará hasta una concentración máxima de 0,025 mg/kg para ensilaje. 4. 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 mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria. 	16.8.2030

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