

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/930 DE LA COMISIÓN**de 31 de mayo de 2017****relativo a la autorización de un preparado de una cepa del microorganismo DSM 11798 de la familia *Coriobacteriaceae* como aditivo en los piensos para todas las especies de aves, y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1016/2013****(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, y su artículo 13, 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 de un preparado de una cepa del microorganismo DSM 11798 de la familia *Coriobacteriaceae*, así como de modificación de los términos de la autorización vigente para los cerdos concedida por el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1016/2013 de la Comisión ⁽²⁾. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación requerida con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, así como de los datos pertinentes que justifican la solicitud de modificación.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un nuevo uso del preparado de una cepa del microorganismo DSM 11798 de la familia *Coriobacteriaceae* como aditivo alimentario para todas las especies de aves, clasificado en la categoría de «aditivos tecnológicos» y a la modificación de los términos de la autorización vigente para los cerdos con objeto de hacerla extensible a todas las micotoxinas tricotecenas.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó en su dictamen de 7 de diciembre de 2016 ⁽³⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de una cepa del microorganismo DSM 11798 de la familia *Coriobacteriaceae* no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. La Autoridad reconoció que este preparado de una cepa del microorganismo DSM 11798 de la familia *Coriobacteriaceae* puede reducir el deoxinivalenol (DON) en piensos contaminados. También concluyó que el preparado puede reducir el grupo 12,13 epóxido en una serie de tricotecenos representativos y en otras micotoxinas del mismo tipo estructural independientemente de la especie de animal o de la categoría de animales que reciben el pienso contaminado. 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.
- (5) Con objeto de permitir el uso del aditivo con otros tricotecenos, procede modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1016/2013.
- (6) La evaluación del preparado de una cepa del microorganismo DSM 11798 de la familia *Coriobacteriaceae* 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.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1016/2013 de la Comisión, de 23 de octubre de 2013, relativo a la autorización de un preparado de una cepa del microorganismo DSM 11798 de la familia *Coriobacteriaceae* como aditivo en piensos para cerdos (DO L 282 de 24.10.2013, p. 36).⁽³⁾ EFSA Journal 2017; 15(1):4676.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional de los «reductores de la contaminación de los piensos por micotoxinas», en las condiciones fijadas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1016/2013

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1016/2013 se sustituye por el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor

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 31 de mayo de 2017.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNKER

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie de animal 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 tecnológicos. Grupo funcional: reductores de la contaminación de los piensos por micotoxinas: tricotecenos									
1m01	—	Cepa del microorganismo DSM 11798 de la familia <i>Coriobacteriaceae</i>	<i>Composición del aditivo</i> Preparado de una cepa del microorganismo DSM 11798 de la familia <i>Coriobacteriaceae</i> que contiene un mínimo de 5 × 109 UFC/kg de aditivo. Forma sólida <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Células viables de: cepa del microorganismo DSM 11798 de la familia <i>Coriobacteriaceae</i> <i>Método analítico</i> (1) Recuento del microorganismo cepa DSM 11798 de la familia <i>Coriobacteriaceae</i> : método de vertido en placa con agar VM complementado con oxirasa. Identificación de la cepa del microorganismo DSM 11798 de la familia <i>Coriobacteriaceae</i> : electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)	Todas las especies de aves	—	1,7 × 10 ⁸	—	<ol style="list-style-type: none">En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deben indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.El uso del aditivo está permitido en piensos que cumplan la legislación de la Unión Europea sobre sustancias indeseables en la alimentación animal.Se autoriza el uso en piensos que contengan los siguientes coccidiostáticos autorizados: narasina/nicarbazina, salinomicina de sodio, monensina de sodio, clorhidrato de robenidina, diclazurilo, narasina o nicarbazina.Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los riesgos resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden reducirse a un nivel aceptable mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual adecuado que incluya protección respiratoria.	21 de junio de 2027

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

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie de animal 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 tecnológicos. Grupo funcional: reductores de la contaminación de los piensos por micotoxinas: tricotecenos									
1m01	—	Cepa del microorganismo DSM 11798 de la familia <i>Coriobacteriaceae</i>	<i>Composición del aditivo</i> Preparado de una cepa del microorganismo DSM 11798 de la familia <i>Coriobacteriaceae</i> que contiene un mínimo de 5 × 10 ⁹ UFC/kg de aditivo. Forma sólida <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Células viables de: cepa del microorganismo DSM 11798 de la familia <i>Coriobacteriaceae</i> <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Recuento del microorganismo cepa DSM 11798 de la familia <i>Coriobacteriaceae</i> : método de vertido en placa con agar VM complementado con oxirasa. Identificación de la cepa del microorganismo DSM 11798 de la familia <i>Coriobacteriaceae</i> : electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).	Cerdos	—	1,7 × 10 ⁸	—	<div>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deben indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</div> <div>2. El uso del aditivo está permitido en piensos que cumplan la legislación de la Unión Europea sobre sustancias indeseables en la alimentación animal.</div> <div>3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los riesgos resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden reducirse a un nivel aceptable mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual adecuado que incluya protección respiratoria.</div>	13 de noviembre de 2023

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