



2024/1179

24.4.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1179 DE LA COMISIÓN

de 23 de abril de 2024

relativo a la renovación de la autorización de preparados de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 y *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 como aditivos en piensos para todas las especies animales y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1119/2012

(Texto pertinente a efectos delEEE)

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 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder y renovar esa autorización.
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1119/2012 de la Comisión ⁽²⁾ autorizó los preparados de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676 (antes identificado taxonómicamente como *Lactobacillus plantarum* DSM 3676), *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 (antes identificado taxonómicamente como *Lactobacillus plantarum* DSM 3677) y *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 (antes identificado taxonómicamente como *Lactobacillus buchneri* DSM 13573) durante un período de diez años como aditivos en piensos para todas las especies animales.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de renovación de la autorización de los preparados de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 y *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 como aditivos en piensos para todas las especies animales, en la que se pedía que los aditivos se clasificaran en la categoría «aditivos tecnológicos» y el grupo funcional «aditivos para ensilaje». Esa solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 5 de julio de 2023 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que los preparados de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 y *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 siguen siendo seguros para todas las especies animales, los consumidores y el medio ambiente en las condiciones de uso actualmente autorizadas. También concluyó que los aditivos no son irritantes para la piel ni para los ojos y que deben considerarse sensibilizantes respiratorios. No se pudo llegar a ninguna conclusión sobre el potencial de sensibilización cutánea de los aditivos. La Autoridad indicó que no es necesario evaluar la eficacia de los aditivos, ya que la solicitud de renovación de las tres autorizaciones no incluye una propuesta de modificación o complemento de las condiciones de las autorizaciones originales que afectaría a la eficacia de los aditivos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1119/2012 de la Comisión, de 29 de noviembre de 2012, relativo a la autorización de los preparados de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 y NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 y DSM 3677 y *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 como aditivos en los piensos para todas las especies animales (DO L 330 de 30.11.2012, p. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1119/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(7):8162.

- (5) El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y recomendaciones alcanzadas en la evaluación efectuada en relación con el método de análisis de los preparados de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 y *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 como aditivos para piensos en el contexto de la autorización anterior son válidas y aplicables a la presente solicitud. Por lo tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión (*), no es necesario un informe de evaluación del laboratorio de referencia.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que los preparados de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 y *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 cumplen los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de estos aditivos. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios de los aditivos. Tales medidas de protección deben entenderse sin perjuicio de otros requisitos de seguridad de los trabajadores en virtud del Derecho de la Unión.
- (7) A consecuencia de la renovación de la autorización de los preparados de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 y *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 como aditivos en piensos, el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1119/2012 debe derogarse.
- (8) Dado que no hay razones de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización de los preparados de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 y *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573, conviene conceder un período transitorio para que las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la renovación de la autorización.
- (9) 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

Renovación de la autorización

Se renueva la autorización de los preparados especificados en el anexo, pertenecientes a la categoría «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional «aditivos para ensilaje», en las condiciones establecidas en ese mismo anexo.

Artículo 2

Derogación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1119/2012

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1119/2012.

Artículo 3

Medidas transitorias

Los preparados especificados en el anexo y los piensos que los contengan que hayan sido producidos y etiquetados antes del 13 de mayo de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 13 de mayo de 2024 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

(*) Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Artículo 4

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 23 de abril de 2024.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					UFC/kg de material fresco			
Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos para ensilaje								
1k20731	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676	<i>Composición del aditivo</i> Preparado de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676 con un contenido mínimo de 6 × 10 ¹¹ UFC/g de aditivo <i>Forma sólida</i> <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Células viables de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676 <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Recuento de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676 en el aditivo para piensos: — método de extensión en placa de agar MRS (EN 15787) <i>Detección de Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676: — electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)-CEN/TS 17697 o métodos de secuenciación del ADN	Todas las especies animales	-		-	<div>1. En las instrucciones de uso del aditivo y de las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento.</div> <div>2. Contenido mínimo del aditivo cuando no se utilice en combinación con otros microorganismos como aditivos para ensilaje: 1 × 10⁸ UFC/kg de material fresco.</div> <div>3. El aditivo se utilizará en material fresco fácil y moderadamente difícil de ensilar ⁽²⁾.</div> <div>4. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de hacer frente a los posibles riesgos derivados de su utilización. Cuando esos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección cutánea y respiratoria.</div>	13 de mayo de 2034

1k20732	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 con un contenido mínimo de 4×10^{11} UFC/g de aditivo</p> <p><i>Forma sólida</i></p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Células viables de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Recuento de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 en el aditivo para piensos:</p> <p>— método de extensión en placa de agar MRS (EN 15787)</p> <p>Detección de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677:</p> <p>— electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)-CEN/TS 17697 o métodos de secuenciación del ADN</p>	Todas las especies animales	-		-	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y de las premezclas deberán indicarse 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. El aditivo se utilizará en material fresco fácil y moderadamente difícil de ensilar ⁽²⁾. 4. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de hacer frente a los posibles riesgos derivados de su utilización. Cuando esos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección cutánea y respiratoria. 	13 de mayo de 2034
---------	---	--	-----------------------------	---	--	---	---	--------------------

1k20733	<i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 con un contenido mínimo de 2×10^{11} UFC/g de aditivo</p> <p><i>Forma sólida</i></p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Células viables de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Recuento en el aditivo para piensos de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573:</p> <p>— método de extensión en placa de agar MRS (EN 15787)</p> <p>Detección de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573:</p> <p>— electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)-CEN/TS 17697 o métodos de secuenciación del ADN</p>	Todas las especies animales	-		-	<ol style="list-style-type: none">1. En las instrucciones de uso del aditivo y de las premezclas deberán indicarse 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. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de hacer frente a los posibles riesgos derivados de su utilización. Cuando esos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección cutánea y respiratoria.	13 de mayo de 2034
---------	--	--	-----------------------------	---	--	---	---	--------------------

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es

⁽²⁾ ° 429/2008 de la Comisión, de 25 de abril de 2008, sobre normas de desarrollo para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a la preparación y presentación de solicitudes y a la evaluación y autorización de aditivos para piensos (DO L 133 de 22.5.2008, p. 1).