

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/8 DE LA COMISIÓN**de 3 de enero de 2023****relativo a la renovación de la autorización de los preparados de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 y *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 como aditivos en los piensos para todas las especies animales, y por el que se derogan los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 868/2011, (UE) n.º 1111/2011 y (UE) n.º 227/2012****(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 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) Los preparados de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, antes identificado taxonómicamente como *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762), *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236, antes identificado taxonómicamente como *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236), y *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 fueron autorizados durante diez años como aditivos en los piensos para todas las especies animales por los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 868/2011 ⁽²⁾, (UE) n.º 1111/2011 ⁽³⁾ y (UE) n.º 227/2012 ⁽⁴⁾ de la Comisión, respectivamente.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se han presentado solicitudes de renovación de la autorización de los preparados de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 y *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 como aditivos en los piensos para todas las especies animales, pidiendo que los aditivos se clasifiquen en la categoría de «aditivos tecnológicos». Las solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, de dicho Reglamento.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») ha concluido en sus dictámenes de 5 de mayo de 2021 ⁽⁵⁾, 26 de enero de 2022 ⁽⁶⁾ y 23 de marzo de 2022 ⁽⁷⁾ que los solicitantes han aportado datos que demuestran que los aditivos cumplen los requisitos de autorización vigentes. La Autoridad ha llegado a la conclusión de que los preparados de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 y *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 no tienen efectos adversos en la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. Ha concluido asimismo que *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 debe considerarse sensibilizante respiratorio, si bien no pueden extraerse conclusiones sobre la sensibilización cutánea y su potencial irritante para los ojos y la piel, mientras que *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 debe considerarse sensibilizante cutáneo y respiratorio, aunque no pueden extraerse conclusiones sobre su potencial irritante para la piel y los ojos. La Autoridad también ha dictaminado que *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762 no es irritante para la piel ni los ojos, si bien se considera sensibilizante cutáneo y respiratorio. El laboratorio de referencia de la Unión Europea (LRUE) considera que las conclusiones y recomendaciones alcanzadas en la evaluación anterior en relación con los métodos de análisis utilizados para el control de los agentes en la alimentación animal son válidas y ampliables a las aplicaciones actuales.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 868/2011 de la Comisión, de 31 de agosto de 2011, relativo a la autorización de un preparado de *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762) y un preparado de *Lactobacillus buchneri* (DSM 22963) como aditivos en los piensos para todas las especies animales (DO L 226 de 1.9.2011, p. 2).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1111/2011 de la Comisión, de 3 de noviembre de 2011, relativo a la autorización de *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236) como aditivo en los piensos para todas las especies animales (DO L 287 de 4.11.2011, p. 30).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 227/2012 de la Comisión, de 15 de marzo de 2012, relativo a la autorización de *Lactococcus lactis* (NCIMB 30117) como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales (DO L 77 de 16.3.2012, p. 8).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6613.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7149.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7243.

- (5) La evaluación de los preparados de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 y *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de estos aditivos.
- (6) La Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios de los aditivos. Tales medidas de protección deben cumplir la legislación de la Unión sobre requisitos de seguridad de los trabajadores.
- (7) Como consecuencia de la renovación de la autorización de los preparados de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 y *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 como aditivos en los piensos para todas las especies animales, deben derogarse los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 868/2011, (UE) n.º 1111/2011 y (UE) n.º 227/2012.
- (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 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 y *Lactococcus lactis* NCIMB 30117, 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

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

Artículo 2

1. Los preparados de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 y *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 especificados en el anexo y las premezclas que los contengan que hayan sido producidos y etiquetados antes del 24 de julio de 2023 de conformidad con las normas aplicables antes del 24 de enero de 2023 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan los preparados de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 y *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 especificados en el anexo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 24 de enero de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 24 de enero de 2023 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.

3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan los preparados de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 y *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 especificados en el anexo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 24 de enero de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 24 de enero de 2023 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no productores de alimentos.

Artículo 3

Quedan derogados los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 868/2011, (UE) n.º 1111/2011 y (UE) n.º 227/2012.

Artículo 4

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 3 de enero de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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 para ensilaje								
1k2071	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 21762	<p><i>Composición del aditivo:</i></p> <p>Preparado de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 21762 con un contenido mínimo de 5×10^{11} UFC/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa:</i></p> <p>Células viables de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 21762</p> <p><i>Método analítico:</i> ⁽¹⁾</p> <ul style="list-style-type: none"> — Recuento: método de vertido en placa: EN 15787 — Identificación: Electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) o métodos de secuenciación del ADN 	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y 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 abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo con tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea y respiratoria. 	24 de enero de 2033

⁽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_en.

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 de aditivo/kg de material fresco			
Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos para ensilaje								
1k2073	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30236	<p><i>Composición del aditivo:</i></p> <p>Preparado de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30236 con un contenido mínimo de $1,2 \times 10^{11}$ UFC/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <hr/> <p><i>Caracterización de la sustancia activa:</i></p> <p>Células viables de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30236</p> <hr/> <p><i>Método analítico:</i> ⁽¹⁾</p> <p>Recuento de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30236 en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — método de extensión en placa (EN 15787) <p>Identificación de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30236:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) o métodos de secuenciación del ADN 	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y 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: $2,4 \times 10^8$ 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 abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo con tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección ocular, cutánea y respiratoria. 	24 de enero de 2033

⁽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_en.

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 de aditivo/kg de material fresco			
Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos para ensilaje								
1k2083	<i>Lactococcus lactis</i> NCIMB 30117	<p><i>Composición del aditivo:</i></p> <p>Preparado de <i>Lactococcus lactis</i> NCIMB 30117 con un contenido mínimo de 5×10^{10} UFC/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa:</i></p> <p>Células viables de <i>Lactococcus lactis</i> NCIMB 30117</p> <p><i>Método analítico: (1)</i></p> <p>Recuento en el aditivo para piensos:</p> <p>— método de vertido en placa utilizando agar MSR (ISO 15214)</p> <p>Identificación:</p> <p>— Electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) 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 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 abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo con tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección ocular, cutánea y respiratoria. 	24 de enero de 2033

(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_en.