

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/2150 DE LA COMISIÓN**de 7 de diciembre de 2016****relativo a la autorización de los preparados de *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 y *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 como aditivos en los 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, 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 presentaron solicitudes de autorización de los preparados de *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 y *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150. Dichas solicitudes iban acompañadas de la información y documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Esas solicitudes se refieren a la autorización de los preparados de *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 y *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 como aditivos en los piensos para todas las especies animales, que deben clasificarse en la categoría de «aditivos tecnológicos».
- (4) En su dictamen de 21 de abril de 2016 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente. No obstante, el aditivo debe considerarse como un sensibilizante respiratorio potencial. La Autoridad también concluyó que este preparado puede mejorar la producción de ensilado preparado a partir de material fácil, moderadamente difícil y difícil de ensilar. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En su dictamen de 24 de mayo de 2016 ⁽³⁾, la Autoridad concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente. No obstante, el aditivo debe considerarse como un sensibilizante respiratorio potencial. La Autoridad también concluyó que este preparado puede reducir la degradación de las proteínas en el ensilado preparado a partir de material fácil, moderadamente difícil y difícil de ensilar. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La evaluación de los preparados de *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 y *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de estos preparados tal como 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⁾ EFSA Journal (2016); 14(6): 4479.

⁽³⁾ EFSA Journal (2016); 14(6): 4506.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivos en la alimentación animal de los preparados especificados en el anexo, pertenecientes a la categoría de «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional de «Aditivos de ensilado», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

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 7 de diciembre de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Fórmula química, descripción y métodos analíticos	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					UFC de aditivo/kg de material fresco			
Aditivos tecnológicos: aditivos de ensilado								
1k20750	Lactobacillus plantarum DSM 29025	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 29025 con un contenido mínimo de 8×10^{10} UFC/g de aditivo.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 29025.</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Enumeración en el aditivo para piensos: método por extensión en placa en agar MRS (EN 15787).</p> <p>Identificación del aditivo para piensos: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Indíquense las condiciones de almacenamiento en las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla. 2. Contenido mínimo del aditivo cuando no se utilice en combinación con otros microorganismos como aditivos de ensilado: 5×10^7 UFC/kg de material fresco. 3. Los operadores 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 personal que incluya protección respiratoria. 	28 de diciembre de 2026
1k20751	Lactobacillus plantarum NCIMB 42150	<p><i>Composición del aditivo:</i></p> <p>Preparado de <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 42150 con un contenido mínimo de 1×10^{11} UFC/g de aditivo.</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Indíquense las condiciones de almacenamiento en las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla. 	28 de diciembre de 2026

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Fórmula química, descripción y métodos analíticos	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					UFC de aditivo/kg de material fresco			
		<p><i>Caracterización de la sustancia activa:</i></p> <p>Células viables de <i>Lactobacillus plantarum</i></p> <p>NCIMB 42150.</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Enumeración en el aditivo para piensos: método por extensión en placa en agar MRS (EN 15787).</p> <p>Identificación del aditivo para piensos: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)</p>					<p>2. Contenido mínimo del aditivo cuando no se utilice en combinación con otros microorganismos como aditivos de ensilado: 1×10^8 UFC/kg de material fresco.</p> <p>3. Los operadores 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 personal que incluya protección respiratoria.</p>	

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.