



2024/1196

26.4.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1196 DE LA COMISIÓN

de 25 de abril de 2024

relativo a la renovación de la autorización de un preparado de *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 como aditivo para piensos para todas las especies animales y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 774/2013

(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,

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 dicha autorización.
- (2) El preparado de *Lentilactobacillus buchneri* (antes identificado taxonómicamente como *Lactobacillus kefir*) DSM 19455 fue autorizado durante un período de diez años como aditivo para piensos para todas las especies animales mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 774/2013 de la Comisión ⁽²⁾.
- (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 del preparado de *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 como aditivo para piensos para todas las especies animales, en la que se solicitaba su clasificación en la categoría de los aditivos tecnológicos y el grupo funcional de los 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 27 de septiembre de 2023 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el preparado de *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 sigue siendo seguro para todas las especies animales, los consumidores y el medio ambiente en las condiciones de uso actualmente autorizadas. También concluyó que el preparado de *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 sometido a ensayo con inulina como portador no es irritante para la piel y los ojos, pero que debe considerarse un sensibilizante respiratorio. La Autoridad no pudo llegar a ninguna conclusión sobre el potencial de sensibilización cutánea del aditivo. La Autoridad también indicó que no es necesario evaluar la eficacia del aditivo, ya que la solicitud de renovación de la autorización no incluye una propuesta de modificación o complemento de las condiciones de la autorización original que afectaría a la eficacia del aditivo.
- (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 del preparado de *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 como aditivo 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 ⁽⁴⁾, no es necesario un informe de evaluación del laboratorio de referencia.

⁽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 774/2013 de la Comisión, de 12 de agosto de 2013, relativo a la autorización de un preparado de *Lactobacillus kefir* DSM 19455 como aditivo en piensos para todas las especies animales (DO L 217 de 13.8.2013, p. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/774/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8352.

⁽⁴⁾ 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>).

- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de ese aditivo. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo. 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 raíz de la renovación de la autorización del preparado de *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 como aditivo para piensos, el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 774/2013 debe derogarse.
- (8) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones para la autorización del preparado de *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455, conviene disponer un período transitorio que permita a las partes interesadas 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 del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional «aditivos para ensilaje», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Derogación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 774/2013

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 774/2013.

Artículo 3

Medidas transitorias

El preparado especificado en el anexo y los piensos que lo contengan que hayan sido producidos y etiquetados antes del 16 de mayo de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 16 de mayo de 2024 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

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 25 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

1k20742	<i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 19455	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 19455 con un contenido mínimo de 1×10^{10} UFC/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Células viables de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 19455</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Recuento en el aditivo para piensos de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 19455:</p> <p>— método de extensión en placa con agar MRS (EN 15787)</p> <p>Identificación de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 19455:</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"> En las instrucciones de uso del aditivo y de las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento. Contenido mínimo del aditivo cuando no se utilice en combinación con otros microorganismos como aditivos para ensilaje: 5×10^7 UFC/kg de material fresco. El aditivo se utilizará en material fresco fácil y moderadamente difícil de ensilar ⁽²⁾. 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 resultantes de su uso. 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. 	16 de mayo de 2034
---------	--	---	-----------------------------	---	--	---	--	--------------------

⁽¹⁾ ⁽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⁾ ⁽²⁾ Forraje fácil de ensilar: > 3 % de hidratos de carbono solubles en el material fresco; forraje moderadamente difícil de ensilar: 1,5 a 3,0 % de hidratos de carbono solubles en el material fresco, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 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).