

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/273 DE LA COMISIÓN
de 23 de febrero de 2022

relativo a la autorización de preparados de *Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507024, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507025, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027 y *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028 como aditivos para ensilaje 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 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentaron solicitudes de autorización de preparados de *Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507024, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507025, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027 y *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028. Estas solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Las solicitudes se refieren a la autorización de preparados de *Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507024, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507025, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027 y *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028 como aditivos para piensos para todas las especies animales, que deben clasificarse en la categoría de «aditivos tecnológicos».
- (4) En sus dictámenes de 23 de junio de 2021 ⁽²⁾ ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, los preparados de *Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507024, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507025, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027 y *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028 no tienen efectos adversos en la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. También llegó a la conclusión de que los aditivos debían considerarse sensibilizantes respiratorios, e indicó que no podía extraerse ninguna conclusión sobre el potencial de irritación cutánea y ocular o de sensibilización cutánea de estos. Por consiguiente, la Comisión entiende que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios de los aditivos. La Autoridad también concluyó que los preparados en cuestión pueden mejorar la preservación de nutrientes del ensilado elaborado con material fácil y moderadamente difícil de ensilar. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis de los aditivos para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6700.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6701.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6702.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6703.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6704.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6705.

- (5) La evaluación de los preparados de *Lactiseibacillus rhamnosus* IMI 507023, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507024, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507025, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027 y *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028 pone de manifiesto que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Procede, por tanto, autorizar el uso de estos preparados tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) 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 autorizan como aditivos en la alimentación animal los preparados especificados en el anexo, pertenecientes a la categoría de «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional de «aditivos para ensilaje», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

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 febrero de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					UFC de aditivo/kg de material fresco			
Categoría de aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos para ensilaje								
1k21701	Lactaseibacillus rhamnosus IMI 507023	Composición del aditivo: Preparado de Lactaseibacillus rhamnosus IMI 507023 con un contenido mínimo de 1 × 10 ¹⁰ UFC/g de aditivo. Forma sólida Caracterización de la sustancia activa: Células viables de Lactaseibacillus rhamnosus IMI 507023. - Método analítico ⁽¹⁾ — Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) — Recuento en los aditivos para piensos: método por extensión en placa de agar MRS (EN 15787).	Todas las especies animales	-	-	-	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 ⁹ UFC/kg de material fresco fácil y moderadamente difícil de ensilar ⁽²⁾ . 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 mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.	16.3.2032

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

⁽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).

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					UFC de aditivo/kg de material fresco			
Categoría de aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos para ensilaje								
1k21016	<i>Pediococcus pentosaceus</i> IMI 507024	Composición del aditivo: Preparado de <i>Pediococcus pentosaceus</i> IMI 507024 con un contenido mínimo de 1 × 10 ¹⁰ UFC/g de aditivo. Forma sólida Caracterización de la sustancia activa: Células viables de <i>Pediococcus pentosaceus</i> IMI 507024. Método analítico ⁽¹⁾ — Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) — Recuento en el aditivo para piensos: método por extensión en placa de agar MRS (EN 15786).	Todas las especies animales	-	-	-	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 ⁹ UFC/kg de material fresco fácil y moderadamente difícil de ensilar ⁽²⁾ . 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 mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.	16.3.2032

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

⁽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).

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

⁽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).

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					UFC de aditivo/kg de material fresco			

Categoría de aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos para ensilaje

1k21017	<i>Pediococcus pentosaceus</i> IMI 507025	<i>Composición del aditivo:</i> - Preparado de <i>Pediococcus pentosaceus</i> IMI 507025 con un contenido mínimo de 1×10^{10} UFC/g de aditivo. Forma sólida <i>Caracterización de la sustancia activa:</i> Células viables de <i>Pediococcus pentosaceus</i> IMI 507025. <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ — Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) — Recuento en el aditivo para piensos: método por extensión en placa de agar MRS (EN 15786).	Todas las especies animales	-	-	-	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: 1×10^9 UFC/kg de material fresco fácil y moderadamente difícil de ensilar ⁽²⁾. 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 mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.	16.3.2032
---------	---	---	-----------------------------	---	---	---	--	-----------

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

⁽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).

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					UFC de aditivo/kg de material fresco			

Categoría de aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos para ensilaje

1k21601	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> IMI 507026	Composición del aditivo: Preparado de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> IMI 507026 con un contenido mínimo de 1×10^{10} UFC/g de aditivo. Forma sólida Caracterización de la sustancia activa: Células viables de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> IMI 507026. Método analítico ⁽¹⁾ — Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) — Recuento en los aditivos para piensos: método por extensión en placa de agar MRS (EN 15787).	Todas las especies animales	-	-	-	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: 1×10^9 UFC/kg de material fresco fácil y moderadamente difícil de ensilar ⁽²⁾. 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 mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.	16.3.2032
---------	---	--	-----------------------------	---	---	---	--	-----------

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

⁽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).

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					UFC de aditivo/kg de material fresco			

Categoría de aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos para ensilaje

1k21602	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> IMI 507027	Composición del aditivo: Preparado de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> IMI 507027 con un contenido mínimo de 1×10^{10} UFC/g de aditivo. Forma sólida Caracterización de la sustancia activa: Células viables de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> IMI 507027. - Método analítico ⁽¹⁾ — Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) — Recuento en los aditivos para piensos: método por extensión en placa de agar MRS (EN 15787).	Todas las especies animales	-	-	-	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: 1×10^9 UFC/kg de material fresco fácil y moderadamente difícil de ensilar ⁽²⁾. 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 mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.	16.3.2032
---------	---	--	-----------------------------	---	---	---	---	-----------

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

⁽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).

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					UFC de aditivo/kg de material fresco			

Categoría de aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos para ensilaje

1k21603	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> IMI 507028	Composición del aditivo: Preparado de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> IMI 507028 con un contenido mínimo de 1×10^{10} UFC/g de aditivo. Forma sólida Caracterización de la sustancia activa: Células viables de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> IMI 507028. Método analítico ⁽¹⁾ — Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) — Recuento en los aditivos para piensos: método por extensión en placa de agar MRS (EN 15787).	Todas las especies animales	-	-	-	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: 1×10^9 UFC/kg de material fresco fácil y moderadamente difícil de ensilar ⁽²⁾. 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 mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.	16.3.2032
---------	---	--	-----------------------------	---	---	---	--	-----------

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

⁽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).