

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/256 DE LA COMISIÓN**de 6 de febrero de 2023****relativo a la autorización de un preparado de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 como aditivo en piensos para perros y de un preparado de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 como aditivo en piensos para gatos (titular de la autorización: NBF Lanes s.r.l.)****(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 dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentaron dos solicitudes de autorización, una para la autorización de un preparado de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 y una para la autorización de un preparado de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264. Dichas 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 del preparado de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 como aditivo en piensos para perros y del preparado de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 como aditivo en piensos para gatos, que deben clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional de «estabilizadores de la flora intestinal».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó en sus dictámenes de 27 de noviembre de 2018 ⁽²⁾ ⁽³⁾ y 29 de junio de 2022 ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, los preparados de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 y de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 no tienen efectos adversos en la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. También concluyó que dichos preparados debían considerarse un posible sensibilizante respiratorio y que, a falta de datos, no podía llegar a una conclusión sobre el potencial de irritación de los aditivos para la piel y los ojos o sobre su potencial de sensibilización cutánea. La Autoridad también concluyó que los preparados de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 y de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 pueden ser eficaces para mejorar la consistencia fecal. Sin embargo, la Autoridad expresó algunas reservas sobre la disminución lineal del contenido de humedad de las heces, que, si se mantiene a lo largo del tiempo, podría suscitar dudas sobre los beneficios del uso a largo plazo de los aditivos, ya que podría dar lugar a estreñimiento. Asimismo, verificó el informe sobre los métodos de análisis de los aditivos para piensos en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación de los preparados de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 y de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de estos preparados. Conviene prever un seguimiento posterior a la comercialización y un etiquetado específico de los aditivos y las premezclas que los contengan en relación con los posibles efectos adversos a largo plazo del uso de los aditivos. Además, 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.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5524.⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5526.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7436.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7437.

- (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 zootécnicos» y al grupo funcional de «estabilizadores de la flora intestinal», 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 6 de febrero de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	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/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal

4b1850	NBF Lanes s.r.l.)	<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 con un contenido mínimo de 1×10^{11} UFC/g</p> <p>Forma sólida</p> <hr/> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203</p> <hr/> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Identificación: Métodos de secuenciación del ADN o electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)</p> <p>Enumeración en aditivos para piensos y piensos compuestos: método por extensión en placa en agar MRS (EN 15787)</p>	Perros	-	1×10^{10}	-	<ol style="list-style-type: none"> Se requiere un seguimiento posterior a la comercialización de los efectos del aditivo en el estreñimiento para un uso a largo plazo. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. En la etiqueta del aditivo y las premezclas deberá indicarse lo siguiente: «La decisión de complementar la dieta de los perros con <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 durante un período superior a cinco semanas debe tener en cuenta las características del pienso y la dieta que se complementan, la raza del perro y la disponibilidad de agua, a fin de evitar el estreñimiento». 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. 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. 	27 de febrero 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	Nombre del titular de la autorización	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/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal

4b1851	NBF Lanes s.r.l.)	<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264 con un contenido mínimo de 1×10^{11} UFC/g</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Identificación: Métodos de secuenciación del ADN o electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)</p> <p>Enumeración en aditivos para piensos y piensos compuestos: método por extensión en placa en agar MRS (EN 15787)</p>	Gatos	-	1×10^{10}	-	<ol style="list-style-type: none"> Se requiere un seguimiento posterior a la comercialización de los efectos del aditivo en el estreñimiento para un uso a largo plazo. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. En la etiqueta del aditivo y las premezclas deberá indicarse lo siguiente: «La decisión de complementar la dieta de los gatos con <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264 durante un período superior a cinco semanas debe tener en cuenta las características del pienso y la dieta que se complementan, la raza del gato y la disponibilidad de agua, a fin de evitar el estreñimiento». 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. 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. 	27 de febrero 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