

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1405 DE LA COMISIÓN****de 3 de julio de 2023****relativo a la autorización de un preparado de *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 y un preparado de *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55942 como aditivos para 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 <sup>(1)</sup>, 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. El artículo 10, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 establece disposiciones específicas para la comercialización y la utilización de los productos utilizados en la Unión como aditivos para ensilaje en la fecha en que dicho Reglamento entró en aplicación.
- (2) De conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, los preparados de *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 y ATCC 55942 (antes identificados taxonómicamente como *Lactobacillus plantarum* ATCC 55058 y ATCC 55942) se inscribieron en el Registro de Aditivos para la Alimentación Animal como productos existentes pertenecientes al grupo funcional de los aditivos para ensilaje para todas las especies animales.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7 y su artículo 10, apartado 2, se presentaron solicitudes para la autorización de los preparados de *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 y ATCC 55942 como aditivos para piensos para todas las especies animales, solicitándose que esos aditivos se clasificaran en la categoría de los aditivos tecnológicos y en el grupo funcional de los aditivos para ensilaje. Estas solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 23 de mayo de 2012 <sup>(2)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que el uso de los preparados de *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 y ATCC 55942 en la producción de ensilaje se considera seguro para las especies destinatarias, los consumidores de productos procedentes de animales alimentados con ese ensilaje y el medio ambiente, pero no halló pruebas de que estos dos preparados tuvieran un efecto beneficioso en la conservación de los nutrientes y, por tanto, no pudo llegar a una conclusión sobre su eficacia. Además, la Autoridad señaló que, según su ficha de datos genéricos de seguridad de los materiales, los preparados pueden provocar irritación en contacto prolongado con la piel y los ojos y llegó a la conclusión de que debían considerarse posibles sensibilizantes cutáneos y respiratorios debido al carácter proteínico de los agentes activos.
- (5) En su dictamen de 10 de octubre de 2013 <sup>(3)</sup>, la Autoridad aún no pudo llegar a una conclusión sobre la eficacia de estos preparados debido a la ausencia de pruebas significativas de la conservación de los nutrientes. Sin embargo, sobre la base de tres nuevos estudios de eficacia proporcionados por el solicitante como información complementaria, la Autoridad concluyó finalmente en su dictamen de 27 de septiembre de 2022 <sup>(4)</sup> que los preparados de *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 y ATCC 55942 pueden mejorar el proceso de ensilaje reduciendo la degradación de las proteínas en todos los tipos de forrajes, como indica la reducción de la producción de amoníaco.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2012; 10(6): 2732.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2013; 11(10): 3436.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2022; 20(10): 7602.

- (6) La evaluación de los preparados de *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 y ATCC 55942 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de estos preparados. La Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo.
- (7) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización de los preparados en cuestión, conviene disponer un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (8) 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*

#### **Autorización**

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*

#### **Medidas transitorias**

Los preparados especificados en el anexo y los piensos que los contengan que hayan sido producidos y etiquetados antes del 24 de julio de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 24 de julio de 2023 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

#### *Artículo 3*

#### **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 3 de julio 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 o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					UFC/kg de material fresco			
<b>Categoría de aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos para ensilaje</b>								
1k20761	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058 con un contenido mínimo de <math>1 \times 10^{10}</math> 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></p> <p>ATCC 55058</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Recuento en el aditivo para piensos: método por extensión en placa con agar MRS (EN 15787).</p> <p>Identificación: Electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) o métodos de secuenciación del ADN</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento.</li> <li>Dosis mínima de aditivo cuando no se utilice en combinación con otros microorganismos como aditivo para ensilaje: <math>5 \times 10^6</math> UFC/kg de material fresco.</li> <li>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 estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección cutánea, ocular y respiratoria.</li> </ol>	24 de julio de 2033

<sup>(1)</sup> 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](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 o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					UFC/kg de material fresco			
<b>Categoría de aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos para ensilaje</b>								
1k20762	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55942	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55942 con un contenido mínimo de <math>1 \times 10^{10}</math> 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></p> <p>ATCC 55942</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Recuento en el aditivo para piensos: método por extensión en placa con agar MRS (EN 15787).</p> <p>Identificación: Electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) o métodos de secuenciación del ADN</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento.</li> <li>Dosis mínima de aditivo cuando no se utilice en combinación con otros microorganismos como aditivo para ensilaje: <math>5 \times 10^6</math> UFC/kg de material fresco.</li> <li>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 posibles riesgos resultantes de su uso. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección cutánea, ocular y respiratoria.</li> </ol>	24 de julio de 2033

<sup>(1)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)