

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1416 DE LA COMISIÓN**de 5 de julio de 2023****relativo a la renovación de la autorización de un preparado de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 y DSM 8866 como aditivo para piensos para todas las especies animales y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 93/2012****(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 esa autorización.
- (2) El preparado de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 y DSM 8866 (previamente identificado taxonómicamente como *Lactobacillus plantarum* DSM 8862 y DSM 8866) fue autorizado por un período de diez años como aditivo en piensos para todas las especies animales mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 93/2012 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 *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 y DSM 8866 como aditivo para piensos para todas las especies animales, en la que se pedía que el aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos tecnológicos» y en el grupo funcional de «aditivos para ensilaje». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, de dicho Reglamento.
- (4) En su dictamen de 27 de septiembre de 2022 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el solicitante ha aportado pruebas de que el preparado de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 y DSM 8866 sigue siendo seguro para todas las especies animales, los consumidores y el medio ambiente en las condiciones de uso actualmente autorizadas. En cuanto a la seguridad de los usuarios, la Autoridad declaró que el preparado no es irritante cutáneo, pero que debe considerarse sensibilizante respiratorio. La Autoridad no pudo extraer conclusiones sobre el potencial de irritación ocular del preparado ni sobre el potencial de sensibilización cutánea.
- (5) De conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽⁴⁾, el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y las recomendaciones alcanzadas en la evaluación anterior son válidas y aplicables a la solicitud actual.
- (6) La evaluación del preparado de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 y DSM 8866 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de dicho preparado.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 93/2012 de la Comisión, de 3 de febrero de 2012, relativo a la autorización de *Lactobacillus plantarum* (DSM 8862 y DSM 8866) como aditivo en los piensos para todas las especies animales (DO L 33 de 4.2.2012, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022; 20(10):7604.

⁽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).

- (7) La Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo. Dichas medidas de protección deben entenderse sin perjuicio de otros requisitos de seguridad de los trabajadores en virtud del Derecho de la Unión.
- (8) Como consecuencia de la renovación de la autorización del preparado de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 y DSM 8866 como aditivo para piensos, debe derogarse el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 93/2012.
- (9) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones para la autorización del preparado de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 y DSM 8866, conviene conceder un período transitorio que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la renovación de la autorización.
- (10) 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 zootécnicos» y al grupo funcional «aditivos para ensilaje», en las condiciones establecidas en ese mismo anexo.

Artículo 2

Derogación

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 93/2012.

Artículo 3

Medidas transitorias

El preparado especificado en el anexo y los piensos que lo contengan, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 26 de julio de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 26 de julio de 2023, 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 5 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 animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
					UFC/kg de material fresco			
Categoría de aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos para ensilaje								
1k20812	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 8862 y DSM 8866	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 8862 y DSM 8866 con un contenido mínimo de 3×10^{11} UFC/g de aditivo (ratio 1:1)</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 8862 y DSM 8866</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</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"> En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deben indicarse las condiciones de almacenamiento. Dosis mínima del aditivo cuando no se utilice en combinación con otro microorganismo como aditivo de ensilaje: 3×10^8 UFC/kg (ratio 1:1) material fresco. 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 mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección cutánea, ocular y respiratoria. 	26 de julio 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_es