

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1443 DE LA COMISIÓN**de 11 de julio de 2023****relativo a la renovación de la autorización de un preparado de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 como aditivo para piensos para todas las especies animales y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1065/2012****(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 19457 (antes identificado taxonómicamente como *Lactobacillus plantarum* DSM 19457) 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 1065/2012 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 19457 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. 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 22 de noviembre de 2022 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que el solicitante había aportado pruebas de que el preparado de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 sigue siendo seguro para todas las especies animales, los consumidores y el medio ambiente en las condiciones de uso actualmente autorizadas. La Autoridad también llegó a la conclusión de que el aditivo no es irritante para la piel o los ojos, pero que, debido a su carácter proteínico, debe considerarse un sensibilizante respiratorio. A falta de datos, la Autoridad no pudo llegar a una conclusión sobre el potencial de sensibilización cutánea del aditivo.
- (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.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1065/2012 de la Comisión, de 13 de noviembre de 2012, relativo a la autorización de preparados de *Lactobacillus plantarum* (DSM 23375, CNCM I-3235, DSM 19457, DSM 16565, DSM 16568, LMG 21295, CNCM MA 18/5U, NCIMB 30094, VTT E-78076, ATCC PTSA-6139, DSM 18112, DSM 18113, DSM 18114, ATCC 55943 y ATCC 55944) como aditivos en piensos para todas las especies animales (DO L 314 de 14.11.2012, p. 15).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(1):7697.

⁽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).

- (6) La evaluación del preparado de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 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.
- (7) La Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo. Esas medidas de protección deben entenderse sin perjuicio de otros requisitos de seguridad de los trabajadores con arreglo al Derecho de la Unión.
- (8) A raíz de la renovación de la autorización del preparado de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 como aditivo para piensos, el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1065/2012 debe modificarse en consecuencia.
- (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 19457, conviene disponer 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 de los aditivos zootécnicos y al grupo funcional de los aditivos para ensilaje, en las condiciones establecidas en ese mismo anexo.

Artículo 2

Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1065/2012

En el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1065/2012, se suprime la entrada 1k20718, relativa a «*Lactobacillus plantarum* (DSM 19457)».

Artículo 3

Medidas transitorias

El preparado especificado en el anexo y los piensos que lo contengan que hayan sido producidos y etiquetados antes del 1 de agosto de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 1 de agosto 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 11 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			
Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos para ensilaje								
1k20718	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457, con un contenido mínimo de 1×10^{10} UFC/g de aditivo. Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Células viables de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Recuento en el aditivo para piensos de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457: — método por extensión en placa con agar MRS (EN 15787)</p> <p>Identificación de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457: — 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 las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento. Dosis mínima de aditivo cuando no se utilice en combinación con otros microorganismos como aditivo para ensilaje: 5×10^7 UFC/kg de 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. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección cutánea y respiratoria. 	1 de agosto 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