



2024/1189

25.4.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1189 DE LA COMISIÓN

de 24 de abril de 2024

relativo a la renovación de la autorización de un preparado de *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 como aditivo en 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* (antes identificado taxonómicamente como *Lactobacillus plantarum* LMG P-21295) fue autorizado durante un período de diez años como aditivo en 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* LMG P-21295 como aditivo en piensos para todas las especies animales, en la que se solicitaba su clasificación en la categoría «aditivos tecnológicos» y el grupo funcional «aditivos para ensilaje». Esa solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 27 de septiembre de 2023 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el preparado de *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 sigue siendo seguro para todas las especies animales, los consumidores y el medio ambiente en las condiciones de uso actualmente autorizadas. No se pudieron extraer conclusiones sobre el potencial de irritación cutánea y ocular del aditivo ni sobre su potencial para causar sensibilización cutánea, pero el aditivo debe considerarse un sensibilizante respiratorio. La Autoridad también indicó que no es necesario evaluar la eficacia del aditivo, ya que las solicitudes de renovación de la autorización no incluyen una propuesta de modificación o complemento de las condiciones de la autorización original que afectaría a la eficacia del aditivo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29; ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽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; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1065/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8346.

- (5) El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y recomendaciones alcanzadas en la evaluación efectuada en relación con el método de análisis del preparado de *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 como aditivo para piensos en el contexto de la autorización anterior son válidas y aplicables a la presente solicitud. Por lo tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽⁴⁾, no es necesario un informe de evaluación del laboratorio de referencia.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de ese aditivo. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo. Tales medidas de protección deben entenderse sin perjuicio de otros requisitos de seguridad de los trabajadores en virtud del Derecho de la Unión.
- (7) A raíz de la renovación de la autorización del preparado de *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 como aditivo en piensos, el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1065/2012 debe modificarse en consecuencia.
- (8) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización del preparado de *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295, conviene establecer un período transitorio a fin de que las partes interesadas se preparen para cumplir los nuevos requisitos derivados de la renovación de la autorización.
- (9) 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 tecnológicos» y al grupo funcional de los «aditivos para ensilaje», en las condiciones establecidas en dicho 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 1k20721, relativa a «*Lactobacillus plantarum* (LMG 21295)».

⁽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; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Artículo 3***Medidas transitorias**

El preparado especificado en el anexo y los piensos que lo contengan que hayan sido producidos y etiquetados antes del 15 de mayo de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 15 de mayo de 2024 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 24 de abril de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal 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								
1k20721	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> LMG P-21295	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> LMG P-21295 con un contenido mínimo de 5×10^{10} UFC/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Células viables de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> LMG P-21295</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Recuento de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> LMG P-21295 en el aditivo para piensos:</p> <p>— método de extensión en placa con agar MRS (EN 15787)</p> <p>Identificación de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> LMG P-21295:</p> <p>— Electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) - CEN/TS 17697 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. Contenido mínimo del aditivo cuando no se utilice en combinación con otros microorganismos como aditivos para ensilaje: 1×10^8 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, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Cuando esos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección cutánea y respiratoria. 	15 de mayo de 2034

⁽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.