



2025/1504

28.7.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1504 DE LA COMISIÓN

de 25 de julio de 2025

relativo a la renovación de la autorización de un preparado de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1113/2013

(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 aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder y renovar tal autorización.
- (2) El preparado de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 (antes identificado taxonómicamente como *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027) fue autorizado durante un período de diez años como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1113/2013 ⁽²⁾ de la Comisión.
- (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* NCIMB 40027 como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales, en la que se pedía que dicho aditivo se clasificara en la categoría «aditivos tecnológicos» y en el grupo funcional «aditivos para ensilaje». Dicha 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 26 de noviembre de 2024 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que el preparado de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 sigue siendo seguro para todas las especies animales, los consumidores y el medio ambiente. La Autoridad también concluyó que el aditivo no es irritante cutáneo ni ocular, pero debe considerarse como posible sensibilizante cutáneo y respiratorio, y cualquier exposición a través de la piel y las vías respiratorias se considera un riesgo. Indicó además que no es necesario evaluar la eficacia del aditivo, ya que la solicitud de renovación de la autorización no incluye una propuesta por la que se modifiquen o completen 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 1113/2013 de la Comisión, de 7 de noviembre de 2013, relativo a la autorización de preparados de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, *Lactobacillus buchneri* DSM 22501, *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323, *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 y *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 como aditivos para todas las especies animales (DO L 298 de 8.11.2013, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1113/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(12), e9145. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9145>.

- (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* NCIMB 40027 como aditivo para piensos en el contexto de la autorización anterior son válidas y aplicables a la presente solicitud. Por tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ^(*), 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* NCIMB 40027 cumple las condiciones establecidas 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) Como consecuencia de la renovación de la autorización del preparado de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 como aditivo para piensos, el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1113/2013 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* NCIMB 40027, conviene establecer un período transitorio que permita a las partes interesadas prepararse 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 «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional «aditivos para ensilaje», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1113/2013

En el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1113/2013, se suprime la entrada 1k20743, relativa a «*Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027».

Artículo 3

Medidas transitorias

El preparado de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, autorizado por el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1113/2013, y los piensos que lo contengan, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 17 de agosto de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 17 de agosto de 2025, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

^(*) 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 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 25 de julio de 2025.

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 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								
1k20743	Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 40027	Composición del aditivo Preparado de Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 40027 con un contenido mínimo de 1 × 10 ¹¹ UFC/g de aditivo Forma sólida ----- Caracterización de la sustancia activa Células viables de Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 40027 ----- Método analítico ⁽¹⁾ Identificación de Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 40027: — Métodos de secuenciación del ADN o electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) (CEN/TS 17697) Recuento de Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 40027: — Método de extensión (o de vertido) en placa de agar MRS (EN 15787)	Todas las especies animales	-	-	-	1. En las instrucciones de uso del aditivo y de las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento. 2. Dosis mínima del aditivo cuando no se utilice en combinación con otros microorganismos como aditivos para ensilaje: — 1x10 ⁸ UFC/kg de material fresco en material fácil o moderadamente difícil de ensilar ⁽²⁾ — 1x10 ⁹ UFC/kg de material fresco en material difícil de ensilar ⁽³⁾ . 3. Los crioprotectores utilizados en el preparado de Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 40027 pueden incluir, entre otros: — glicina ≤ 20 % — eritorbato sódico ≤ 20 %	17 de agosto de 2035

Número de identificación del aditivo para piensos	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			
							4. 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. Si esos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección cutánea y respiratoria.	

(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.

(²) Forraje fácil de ensilar: > 3 % de hidratos de carbono solubles en el material fresco; forraje moderadamente difícil de ensilar: 1,5-3,0 % de hidratos de carbono solubles en el material fresco de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 429/2008 de la Comisión, de 25 de abril de 2008, sobre normas de desarrollo para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a la preparación y presentación de solicitudes y a la evaluación y autorización de aditivos para piensos (DO L 133 de 22.5.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

(³) Forraje difícil de ensilar: < 1,5 % de hidratos de carbono solubles en el material fresco de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 429/2008 de la Comisión, de 25 de abril de 2008, sobre normas de desarrollo para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a la preparación y presentación de solicitudes y a la evaluación y autorización de aditivos para piensos (DO L 133 de 22.5.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).