



REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/353 DE LA COMISIÓN

de 21 de febrero de 2025

relativo a la renovación de la autorización de un preparado de *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 399/2014

(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 *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 (antes identificado como *Lactobacillus brevis* DSM 16680) 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 399/2014 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 *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales, en la que se solicitaba su clasificación en la categoría «aditivos tecnológicos» y en el grupo funcional «aditivos para ensilaje». La 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 3 de julio de 2024 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el preparado de *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 sigue siendo seguro para todas las especies animales, los consumidores y el medio ambiente. La Autoridad también concluyó que el aditivo debe considerarse un irritante ocular y un posible sensibilizante cutáneo y respiratorio, y que cualquier exposición a este se considera un riesgo. La Autoridad indicó asimismo que no es necesario evaluar la eficacia del aditivo, ya que la solicitud de renovación de la autorización no incluye una propuesta de modificación o complemento de las condiciones de la autorización original que afectaría a la eficacia del aditivo.
- (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 *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 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.

⁽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 399/2014 de la Comisión, de 22 de abril de 2014, relativo a la autorización de los preparados de *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 y *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 como aditivos en los piensos para todas las especies animales (DO L 119 de 23.4.2014, p. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/399/oj).

⁽³⁾ *EFSA Journal*, 22(8):e8934.

⁽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>).

- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe renovarse la autorización de este 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 *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 como aditivo para piensos, el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 399/2014 debe modificarse en consecuencia.
- (8) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones para la autorización del preparado de *Levilactobacillus brevis* DSM 16680, conviene conceder un período de transición 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 que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 399/2014

En el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 399/2014, se suprime la entrada 1k20745, relativa a «*Lactobacillus brevis* DSMZ 16680».

Artículo 3

Medidas transitorias

El preparado especificado en el anexo y los piensos que lo contengan que se hayan producido y etiquetado antes del 16 de marzo de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 16 de marzo de 2025 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 21 de febrero 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 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								
1k20745	<i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 16680	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 16680 con un contenido mínimo de $2,5 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <p>-----</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 16680</p> <p>-----</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Recuento en el aditivo para piensos de <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 16680:</p> <p>— método de extensión en placa de agar MRS (EN 15787)</p> <p>Determinación cualitativa de <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 16680:</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 de las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento. Dosis mínima 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 con el fin de hacer frente a los posibles riesgos derivados de su uso. Si esos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección cutánea, ocular y respiratoria. 	16 de marzo de 2035

⁽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?prefLang=es.