

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/343 DE LA COMISIÓN**de 25 de febrero de 2021****relativo a la autorización de un preparado de *Lactobacillus buchneri* DSM 29026 como aditivo en los piensos para todas las especies animales****(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 tal autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de *Lactobacillus buchneri* DSM 29026. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de *Lactobacillus buchneri* DSM 29026 como aditivo en los piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría de los aditivos tecnológicos.
- (4) En su dictamen de 25 de mayo de 2020 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Lactobacillus buchneri* DSM 29026 no tiene efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. También llegó a la conclusión de que el aditivo debía considerarse un sensibilizante respiratorio; a falta de datos, no pudo extraerse ninguna conclusión sobre la capacidad de irritación cutánea y ocular o de sensibilización cutánea del aditivo. Por consiguiente, la Comisión estima que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. La Autoridad concluyó, asimismo, que el preparado puede mejorar la estabilidad aeróbica del ensilado a partir de materiales de forraje fáciles y moderadamente difíciles de ensilar. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de *Lactobacillus buchneri* DSM 29026 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de este preparado según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) 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

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal 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.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(6):6159.

Artículo 2

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 febrero de 2021.

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 de aditivo/kg de material fresco			
Categoría de aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos para ensilaje								
1k20759	<i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 29026	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de <i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 29026 con un contenido mínimo de 2×10^{10} UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Células viables de <i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 29026</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ — Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) — Recuento en el aditivo para piensos: método por extensión en placa en agar MRS (EN 15787)</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deben indicarse las condiciones de almacenamiento.</p> <p>2. Contenido mínimo del aditivo cuando no se utilice en combinación con otros microorganismos como aditivos para ensilaje: 5×10^7 UFC/kg de material fresco fácil o moderadamente difícil de ensilar ⁽²⁾.</p> <p>3. 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 o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria.</p>	18.3.2031

⁽¹⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽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).