

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/346 DE LA COMISIÓN
de 25 de febrero de 2021

relativo a la autorización de un preparado de *Lactobacillus parafarraginis* DSM 32962 como aditivo en 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 aditivos para su uso en la alimentación animal y establece los motivos y los procedimientos para conceder dicha 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 parafarraginis* DSM 32962. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de *Lactobacillus parafarraginis* DSM 32962 como aditivo en piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos tecnológicos».
- (4) En su dictamen de 1 de julio de 2020 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Lactobacillus parafarraginis* DSM 32962 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 debe considerarse un posible sensibilizante respiratorio, y de que no podía extraerse conclusión alguna sobre su potencial de sensibilización cutánea. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. La Autoridad también llegó a la conclusión de que el preparado en cuestión puede mejorar la estabilidad aeróbica del ensilado a partir de material de forraje con un contenido de materia seca que oscila entre el 30 y el 70 %. La Autoridad no consideró que fueran necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. Verificó asimismo el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal en piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de *Lactobacillus parafarraginis* DSM 32962 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de dicho preparado.
- (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 «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional «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(7):6201.

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 animal	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								
1k20760	<i>Lactobacillus parafarraginis</i> DSM 32962	<p>Composición del aditivo Preparado de <i>Lactobacillus parafarraginis</i> DSM 32962, con un contenido mínimo de 5×10^{11} UFC/g de aditivo.</p> <p>Forma sólida</p> <p>Caracterización de la sustancia activa Células viables de <i>Lactobacillus parafarraginis</i> DSM 32962.</p> <p>Método analítico ^(?) — 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	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, indiquense las condiciones de almacenamiento. 2. 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 fácil y moderadamente difícil de ensilar ⁽¹⁾. 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. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria. 	18.3.2031

⁽¹⁾ Forraje fácil de ensilar: > 3 % de hidratos de carbono solubles en el material fresco; forraje moderadamente difícil de ensilar: 1,5 a 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).

^(?) 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>.