

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1382 DE LA COMISIÓN****de 8 de agosto de 2022****relativo a la autorización de un preparado de *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 y *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 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 <sup>(1)</sup>, 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 dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 y *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856. Dicha 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 *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 y *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 como aditivo en los piensos para todas las especies animales, para su clasificación en la categoría de aditivos «aditivos tecnológicos».
- (4) En su dictamen de 26 de enero de 2022 <sup>(2)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 y *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. También llegó a la conclusión de que el aditivo no es irritante para los ojos y la piel, pero debe considerarse un sensibilizante respiratorio; por el contrario, no se pudieron extraer conclusiones sobre el potencial de sensibilización cutánea del aditivo. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo. La Autoridad también llegó a la conclusión de que el preparado en cuestión puede mejorar la preservación de nutrientes del ensilado elaborado con material fácil y moderadamente difícil de ensilar. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis de los aditivos para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 y *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de dicho preparado tal como 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.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2022;20(2):7151.

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 «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional de «aditivos para ensilaje», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

*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 8 de agosto de 2022.

*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	Expiración del período de autorización
					UFC de aditivo/kg de material fresco			
1k1801	<i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 y <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 y <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 con un contenido mínimo de <math>5 \times 10^{11}</math> UFC/g de aditivo, en una proporción de 1:4 (<math>1 \times 10^{11}</math> UFC <i>P. freudenreichii</i> DSM 33189/g y <math>4 \times 10^{11}</math> UFC <i>L. buchneri</i> DSM 12856/g)</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Células viables de <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 y <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para la identificación de <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 y <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856: — electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) o métodos de secuenciación del ADN</p> <p>Para el recuento de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 en el aditivo para piensos: — método de extensión en placa de agar MRS (EN 15787).</p> <p>Para el recuento de <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 en el aditivo para piensos: — método de vertido en placa de peptona de caseína, extracto de levadura, lactato sódico y agar de L-cisteína.</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento.</li> <li>Contenido mínimo del aditivo cuando no se utilice en combinación con otros microorganismos como aditivos para ensilaje: <math>1 \times 10^8</math> UFC/kg de material fresco fácil y moderadamente difícil de ensilar <sup>(2)</sup>.</li> <li>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 derivados de su utilización. 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 individual que incluya protección cutánea y respiratoria.</li> </ol>	29 de agosto de 2032

<sup>(1)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)

<sup>(2)</sup> 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).