REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1709 DE LA COMISIÓN

de 7 de septiembre de 2023

relativo a la autorización de un preparado de *Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625 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 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 *Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625 (antes identificado taxonómicamente como *Lactobacillus diolivorans* DSM 33625). 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 del preparado de *Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625 como aditivo en piensos para todas las especies animales y en ella se solicita su clasificación en la categoría de los «aditivos tecnológicos» y en el grupo funcional de los «aditivos para ensilaje».

(4) En su dictamen de 17 de enero de 2023 ([2]), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625 se considera seguro para las especies destinatarias, los consumidores y el medio ambiente. También concluyó que el preparado no es irritante cutáneo ni ocular, que, a falta de datos, no puede extraerse ninguna conclusión sobre si el aditivo provoca sensibilización cutánea y que, debido al carácter proteínico del agente activo, el aditivo debe considerarse sensibilizante respiratorio. La Autoridad concluyó, además, que *Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625 en una concentración mínima de 1×10^8 UFC/kg de forraje puede ampliar la estabilidad aeróbica del ensilado preparado a partir de material de forraje fácil y moderadamente difícil de ensilar con un contenido de materia seca de entre el 32 y el 65 %. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

(5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de *Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625 cumple las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de dicho preparado. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.

(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 como aditivo en la alimentación animal el 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* 2023;21(2):7820.

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 7 de septiembre de 2023.

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/kg de material fresco			
Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos para ensilaje								
1k21901	*Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625	*Composición del aditivo* Preparado de *Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625 con un contenido mínimo de 2×10^{11} UFC/g de aditivo Forma sólida *Caracterización de la sustancia activa* Células viables de *Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625 *Método analítico* (1) Recuento en el aditivo para piensos de *Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625: — método de extensión en placa de agar MRS (EN 15787). Identificación de *Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625: — Electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) o métodos de secuenciación del ADN	Todas las especies animales	—		—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento. 2. Dosis mínima del aditivo cuando no se utilice en combinación con otro microorganismo como aditivos para ensilaje: 1 × 108 UFC/kg de material fresco fácil y moderadamente difícil de ensilar (2). 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 mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección cutánea y respiratoria.	28 de septiembre de 2033

(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 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).