



2023/2644

29.11.2023

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2644 DE LA COMISIÓN**

**de 28 de noviembre de 2023**

**relativo a la autorización del ácido láctico producido por *Weizmannia coagulans* DSM 32789 como aditivo para piensos para todas las especies animales, excepto todos los animales acuáticos y los rumiantes sin un rumen funcional**

**(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 tal autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del ácido láctico producido por *Weizmannia coagulans* (sinónimo: *Bacillus coagulans*) DSM 32789. 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 ácido láctico producido por *Weizmannia coagulans* DSM 32789 como aditivo para piensos para todas las especies animales, salvo los peces, y en ella se solicita su clasificación en la categoría de los «aditivos tecnológicos» y en el grupo funcional de los «conservantes».
- (4) El solicitante pidió que también se autorizara el uso del aditivo en el agua para beber. No obstante, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 no permite autorizar el uso de aditivos tecnológicos en el agua para beber. Por lo tanto, no debe permitirse el uso del aditivo en el agua para beber.
- (5) En sus dictámenes de 24 de marzo de 2022 <sup>(2)</sup> y 22 de marzo de 2023 <sup>(3)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el ácido láctico producido por *Weizmannia coagulans* DSM 32789 es seguro para las especies objetivo, salvo los prerrumiantes, así como para los consumidores y el medio ambiente. También concluyó que el ácido láctico producido por *Weizmannia coagulans* DSM 32789 es corrosivo para la piel, los ojos y las mucosas. La Autoridad concluyó, además, que, dado que el ácido láctico se utiliza en los alimentos como conservante, es razonable esperar que los efectos observados en los alimentos se observen en los piensos cuando se utilice en concentraciones y condiciones comparables. La Autoridad también verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos en los piensos presentado por el laboratorio de referencia de la Unión Europea establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en el que se consideró que el informe de evaluación emitido el 21 de febrero de 2012 en relación con el ácido láctico autorizado por el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/415 de la Comisión <sup>(4)</sup>, incluida una adenda emitida el 1 de junio de 2021, era válido y aplicable a la solicitud actual.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2022;20(4):7268.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2023;21(4):7965.

<sup>(4)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2022/415 de la Comisión de 11 de marzo de 2022 relativo a la autorización del ácido málico, el ácido cítrico producido por *Aspergillus niger* DSM 25794 o CGMCC 4513/CGMCC 5751 o CICC 40347/CGMCC 5343, el ácido sórbico y el sorbato de potasio, el ácido acético, el diacetato de sodio y el acetato de calcio, el ácido propiónico, el propionato de sodio, el propionato de calcio y el propionato de amonio, el ácido fórmico, el formiato de sodio, el formiato de calcio y el formiato de amonio, y el ácido láctico producido por *Bacillus coagulans* (LMG S-26145 o DSM 23965), o *Bacillus smithii* (LMG S-27890) o *Bacillus subtilis* (LMG S-27889) y el lactato de calcio como aditivos en piensos para todas las especies animales (DO L 85 de 14.3.2022, p. 6).

- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el ácido láctico producido por *Weizmannia coagulans* DSM 32789 cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso 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.
- (7) 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 de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de los «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional de los «conservantes», 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 28 de noviembre de 2023.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

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
					mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: conservantes</b>								
1a270i	Ácido láctico	<p><b>Composición del aditivo:</b>                      Ácido láctico ≥ 74 % (p/p)                      Forma líquida</p> <p><b>Caracterización de la sustancia activa:</b>                      Ácido láctico:                      Ácido D-láctico ≤ 3 %                      Ácido L-láctico ≥ 97 %                      C<sub>3</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>                      N.º CAS: 79-33-4                      Producida por fermentación de:  <i>Weizmannia coagulans</i> DSM 32789</p> <p><b>Método de análisis</b> <sup>(1)</sup>:                      Para la determinación del ácido láctico en los aditivos para piensos, las premezclas y los piensos compuestos:                      Cromatografía iónica con detección de conductividad, IC-CD (EN 17294).</p>	Todas las especies animales excepto cerdos, rumiantes y todos los animales acuáticos	—	—	20 000	1. La mezcla de fuentes diferentes de ácido láctico no deberá superar los niveles máximos permitidos en los piensos completos para especies relacionadas. 2. En las instrucciones de uso del aditivo, la premezcla y los piensos relacionados destinados a animales productores de alimentos deberá indicarse lo siguiente: «El uso simultáneo de diferentes ácidos orgánicos o de sus sales está contraindicado cuando se utilice el contenido máximo permitido, o un contenido cercano al máximo permitido, de uno o varios de ellos». 3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas 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 individual de protección cutánea, ocular y respiratoria.	19 de diciembre de 2033
		Cerdos y rumiantes con un rumen funcional			50 000			

<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\\_es](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es).