



2023/2646

29.11.2023

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2646 DE LA COMISIÓN

de 28 de noviembre de 2023

relativo a la autorización de un preparado de *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 como aditivo para 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 buchneri* DSM 32650. 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 buchneri* DSM 32650 como aditivo para 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 12 de mayo de 2023 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 es seguro para las especies objetivo, los consumidores y el medio ambiente. A falta de datos, no pudo extraerse ninguna conclusión sobre el potencial del aditivo para ser irritante cutáneo y ocular o sensibilizante cutáneo. Dado el carácter proteínico del agente activo, el aditivo debe considerarse un sensibilizante respiratorio. La Autoridad concluyó, además, que el *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650, en la tasa de inclusión propuesta, 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 28 y el 45 %. La Autoridad verificó además el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 cumple los requisitos establecidos 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 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 2023;21(6):8055.

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
					UFC/kg de material fresco			
Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos para ensilaje								
1k21902	<i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 32650	<p>Composición del aditivo</p> <p>Preparado de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 32650 con un contenido mínimo de 1×10^{11} UFC/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <p>Caracterización de la sustancia activa</p> <p>Células viables de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 32650</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾</p> <p>Recuento en el aditivo para piensos de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 32650:</p> <ul style="list-style-type: none"> — método de extensión (o de vertido) en placa de agar MRS (EN 15787) <p>Identificación de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 32650:</p> <ul style="list-style-type: none"> — consenso intergénico repetitivo enterobacteriano-reacciones en cadena de la polimerasa (ERIC-RCP) o métodos de secuenciación del ADN o electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) — CEN/TS 17697 	Todas las especies animales	-		-	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y de 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: 1×10^8 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, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección cutánea, ocular y respiratoria. 	19 de diciembre 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).