



2024/1104

18.4.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1104 DE LA COMISIÓN

de 17 de abril de 2024

relativo a la autorización de un preparado de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 como aditivo en piensos para caballos, perros, gatos y conejos

(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 *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520. 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 *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 como aditivo en piensos para caballos, perros, gatos y conejos y en ella se solicita su clasificación en la categoría de los «aditivos tecnológicos» y en el grupo funcional de los «reguladores de la acidez».
- (4) En su dictamen de 23 de marzo de 2023 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 es seguro para las especies objetivo, los consumidores de carne de caballo y el medio ambiente. La Autoridad llegó asimismo a la conclusión de que el aditivo no es irritante para la piel ni para los ojos, pero, dada la naturaleza proteínica del agente activo, debe considerarse un sensibilizante respiratorio. No se pudo llegar a ninguna conclusión sobre el potencial de sensibilización cutánea del aditivo. La Autoridad concluyó, además, que la incorporación de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 en una concentración mínima de $8,0 \times 10^{10}$ UFC/kg a productos derivados de la avena (contenido de humedad de alrededor del 55 %), productos derivados de la raíz de la zanahoria (humedad igual o superior al 90 %) y productos derivados de la pulpa del coco (humedad igual o superior al 90 %) puede reducir el pH de estos piensos. 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) La evaluación del *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 ha de tener en cuenta que los conejos se consideran animales productores de alimentos en el sentido del artículo 1, punto 1, del Reglamento (CE) n.º 429/2008 de la Comisión ⁽³⁾. En su 169.ª reunión plenaria ⁽⁴⁾, la Comisión Técnica de Aditivos y Productos o Sustancias Utilizados en los Piensos para Animales declaró que, dado que la Autoridad había concluido en su dictamen de 23 de marzo de 2023 que la Presunción Cualificada de Seguridad (QPS) podía aplicarse al *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520, el aditivo se considera seguro para los consumidores de conejos alimentados con el aditivo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2023;21(4):7974.

⁽³⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/2021-03-27>).

⁽⁴⁾ El acta de la reunión está disponible en la siguiente dirección: <https://www.efsa.europa.eu/es/events/169th-plenary-meeting-feedap-panel>.

- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 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.
- (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

Autorización

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 «reguladores de la acidez», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Entrada en vigor

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 17 de abril de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					UFC/kg de materia prima para piensos			
Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: reguladores de la acidez								
1j002	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520 con un contenido mínimo de $1,3 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Células viables de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾ Recuento de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520 en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — método de extensión (o de vertido) en placa de agar MRS (EN 15787) <p>Identificación de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520:</p> <ul style="list-style-type: none"> — métodos de secuenciación del ADN o electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)-CEN/TS 17697 	Caballos Perros Gatos Conejos	-	$8,0 \times 10^{10}$	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y de las premezclas deberá indicarse lo siguiente: «Se utilizará exclusivamente en: <ul style="list-style-type: none"> — productos derivados de la avena (contenido de humedad igual o superior al 55 %), — productos derivados de la raíz de la zanahoria (contenido de humedad igual o superior al 90 %), — productos derivados de la pulpa del coco (contenido de humedad igual o superior al 90 %).». 	8 de mayo de 2034

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					UFC/kg de materia prima para piensos			

Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: reguladores de la acidez

							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. Cuando esos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección cutánea y respiratoria.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en el siguiente sitio web del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es.