



2024/763

1.3.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/763 DE LA COMISIÓN

de 29 de febrero de 2024

relativo a la renovación de la autorización de preparados de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 y *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 como aditivos para piensos para todas las especies animales y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 308/2013

(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 y renovar esa autorización.
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 308/2013 de la Comisión <sup>(2)</sup> autorizó unos preparados de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 (antes identificado taxonómicamente como *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083) y *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 (antes identificado taxonómicamente como *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084) durante un período de diez años como aditivos para piensos para todas las especies animales.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentaron solicitudes de renovación de la autorización de los preparados de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 y *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 como aditivos para piensos para todas las especies animales, en las que se pedía que los aditivos se clasificaran en la categoría «aditivos tecnológicos» y el grupo funcional «aditivos para ensilaje». Esas solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En sus dictámenes de 4 de julio de 2023 <sup>(3)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que los preparados de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 y *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 siguen siendo seguros para todas las especies animales, los consumidores y el medio ambiente en las condiciones de uso actualmente autorizadas. También llegó a la conclusión de que los aditivos deben considerarse sensibilizantes respiratorios, si bien no pudo extraerse ninguna conclusión sobre su potencial de sensibilización cutánea y de irritación cutánea y ocular. La Autoridad también indicó que no es necesario evaluar la eficacia de los aditivos, ya que las solicitudes de renovación de la autorización no incluyen una propuesta de modificación o complemento de las condiciones de la autorización original que afectaría a la eficacia de los aditivos.
- (5) El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y recomendaciones alcanzadas en las evaluaciones efectuadas en relación con el método de análisis de los preparados de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 y *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 como aditivos para

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

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 308/2013 de la Comisión, de 3 de abril de 2013, relativo a la autorización de un preparado de *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30083) y un preparado de *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30084) como aditivos en los piensos para todas las especies animales (DO L 94 de 4.4.2013, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/308/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/308/oj)).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2023;21(8):8154.  
EFSA Journal 2023;21(7):8167.

piensos en el contexto de la autorización anterior son válidas y aplicables a las presentes solicitudes. Por lo tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión (\*), no son necesarios informes de evaluación del laboratorio de referencia.

- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que los preparados de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 y *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 cumplen los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de estos aditivos. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios de los aditivos. Tales medidas de protección deben entenderse sin perjuicio de otros requisitos de seguridad de los trabajadores en virtud del Derecho de la Unión.
- (7) A consecuencia de la renovación de la autorización de los preparados de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 y *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 como aditivos para piensos, el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 308/2013 debe derogarse.
- (8) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones para la autorización de los preparados de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 y *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084, conviene conceder un período transitorio que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la renovación de la autorización.
- (9) 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

##### **Renovación de la autorización**

Se renueva la autorización de los preparados especificados en el anexo, pertenecientes a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «aditivos para ensilaje», en las condiciones establecidas en ese mismo anexo.

#### Artículo 2

##### **Derogación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 308/2013**

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 308/2013.

#### Artículo 3

##### **Medidas transitorias**

Los preparados especificados en el anexo y los piensos que los contengan que hayan sido producidos y etiquetados antes del 21 de marzo de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 21 de marzo de 2024 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

#### Artículo 4

##### **Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

(\*) Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 29 de febrero de 2024.

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

\_\_\_\_\_

Número de identificación del aditivo	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 material fresco			
<b>Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos para ensilaje</b>								
1k20736	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083	<p><b>Composición del aditivo</b></p> <p>Preparado de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083 con un contenido mínimo de <math>5 \times 10^{10}</math> UFC/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <p><b>Caracterización de la sustancia activa</b></p> <p>Células viables de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083</p> <p><b>Método analítico</b> <sup>(1)</sup></p> <p>Recuento en el aditivo para piensos de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083:</p> <p>— método de extensión en placa de agar MRS (EN 15787).</p> <p>Identificación de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083:</p> <p>— electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)-CEN/TS 17697 o métodos de secuenciación del ADN</p>	Todas las especies animales	—		—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y de las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento.</p> <p>2. 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.</p> <p>3. El aditivo se utilizará en material fresco fácil y moderadamente difícil de ensilar <sup>(2)</sup>.</p> <p>4. 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 tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección cutánea, ocular y respiratoria.</p>	21 de marzo de 2034

Número de identificación del aditivo	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 material fresco			
Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos para ensilaje								
1k20737	Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30084	<b>Composición del aditivo</b>  Preparado de Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30084 con un contenido mínimo de 5 × 10 <sup>10</sup> UFC/g de aditivo  Forma sólida  <b>Caracterización de la sustancia activa</b>  Células viables de Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30084  <b>Método analítico <sup>(1)</sup></b>  Recuento en el aditivo para piensos de Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30084: — método de extensión en placa de agar MRS (EN 15787).  Identificación de Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30084: — electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)-CEN/TS 17697 o métodos de secuenciación del ADN	Todas las especies animales	—		—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y de las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento.  2. Contenido mínimo del aditivo cuando no se utilice en combinación con otros microorganismos como aditivos para ensilaje: 1 × 10 <sup>8</sup> UFC/kg de material fresco.  3. El aditivo se utilizará en material fresco fácil y moderadamente difícil de ensilar <sup>(2)</sup> .  4. 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 tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección cutánea, ocular y respiratoria.	21 de marzo de 2034

<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).