



2025/1527

30.7.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1527 DE LA COMISIÓN

de 29 de julio de 2025

relativo a la autorización de un preparado de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 41028 y un preparado de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30148 como aditivos para piensos destinados a 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 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 presentaron dos solicitudes de autorización de un preparado de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 41028 y un preparado de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30148. Dichas solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del citado Reglamento.
- (3) Las solicitudes se refieren a la autorización del preparado de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 41028 y del preparado de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30148 como aditivos para piensos destinados a todas las especies animales, y en ellas se pide que dichos aditivos se clasifiquen en la categoría de «aditivos tecnológicos» y en el grupo funcional «aditivos para ensilaje».
- (4) En sus dictámenes de 26 de noviembre de 2024 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que el uso de los preparados de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 41028 y de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30148 es seguro para todas las especies animales, para los consumidores y para el medio ambiente. También concluyó que los aditivos no son irritantes para la piel, que deben considerarse posibles sensibilizantes cutáneos y respiratorios, y que cualquier exposición a través de la piel y las vías respiratorias debe considerarse un riesgo, y afirmó que no podía pronunciarse sobre la posibilidad de que el aditivo cause irritación ocular. La Autoridad concluyó además que la adición de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 41028 y de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30148 a una concentración mínima de 1×10^9 UFC/kg de material vegetal fresco puede mejorar la producción de ensilaje a partir de material fresco.
- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que los preparados de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 41028 y de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30148 cumplen los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de estos preparados. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios de los aditivos.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 22(12), e9142. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9142>.
EFSA Journal, 22(12), e9143. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9143>.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autorizan como aditivos en la alimentación animal los preparados especificados en el anexo, pertenecientes a la categoría de «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional «aditivos para ensilaje», 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 29 de julio de 2025.

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 material fresco			
Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos para ensilaje								
1k20713	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 41028	<p>Composición del aditivo</p> <p>Preparado de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 41028 con un contenido mínimo de 7×10^{10} UFC/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <p>-----</p> <p>Caracterización de la sustancia activa</p> <p>Células viables de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 41028</p> <p>-----</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾</p> <p>Análisis cualitativo de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 41028:</p> <ul style="list-style-type: none"> — métodos de secuenciación del ADN o electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)-CEN/TS 17697 <p>Análisis cuantitativo de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 41028:</p> <ul style="list-style-type: none"> — método de extensión (o de vertido) en placa de agar MRS-EN 15787 	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y de las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento. 2. Dosis mínima del aditivo cuando no se utilice en combinación con otros microorganismos como aditivos para ensilaje: 1×10^9 UFC/kg de material fresco. 3. Los crioprotectores utilizados en la preparación de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 41028 pueden incluir, entre otros: <ul style="list-style-type: none"> — glicina ≤ 14 % — eritorbato sódico ≤ 14 % 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 hacer frente a los posibles riesgos derivados de su uso. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria. 	19 de agosto de 2035

⁽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.

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 material fresco			
Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos para ensilaje								
1k20714	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30148	<p>Composición del aditivo</p> <p>Preparado de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30148 con un contenido mínimo de 7×10^{10} UFC/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <p>-----</p> <p>Caracterización de la sustancia activa</p> <p>Células viables de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30148</p> <p>-----</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾</p> <p>Análisis cualitativo de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30148:</p> <ul style="list-style-type: none"> — métodos de secuenciación del ADN o electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)-CEN/TS 17697 <p>Análisis cuantitativo de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30148:</p> <ul style="list-style-type: none"> — método de extensión (o de vertido) en placa de agar MRS-EN 15787 	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y de las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento. 2. Dosis mínima del aditivo cuando no se utilice en combinación con otros microorganismos como aditivos para ensilaje: 1×10^9 UFC/kg de material fresco. 3. Los crioprotectores utilizados en la preparación de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30148 pueden incluir, entre otros: <ul style="list-style-type: none"> — glicina ≤ 21 % — eritorbato sódico ≤ 21 % 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 hacer frente a los posibles riesgos derivados de su uso. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria. 	19 de agosto de 2035

⁽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.