



2025/277

13.2.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/277 DE LA COMISIÓN

de 12 de febrero de 2025

relativo a la autorización de un preparado de *Loigolactobacillus coryniformis* DSM 34345 como aditivo para piensos destinado 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 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha 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 *Loigolactobacillus coryniformis* DSM 34345. 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 *Loigolactobacillus coryniformis* DSM 34345 como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales y en ella se pide que dicho aditivo se clasifique en la categoría de «aditivos tecnológicos» y en el grupo funcional «aditivos para ensilaje».
- (4) En su dictamen de 26 de junio de 2024 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que *Loigolactobacillus coryniformis* DSM 34345 y el aditivo formulado son seguros para todas las especies animales, para los consumidores y para el medio ambiente. Por lo que se refiere a la seguridad de los usuarios, la Autoridad concluyó que el aditivo debe considerarse un posible sensibilizante cutáneo y respiratorio, que cualquier exposición a través de la piel y las vías respiratorias se considera un riesgo y que se ha demostrado que un preparado no es irritante para la piel ni los ojos. Asimismo, concluyó que la adición de *Loigolactobacillus coryniformis* DSM 34345 a una concentración mínima de 1×10^8 UFC/kg de material vegetal fresco puede mejorar la producción de ensilado a partir de cualquier material vegetal fresco mejorando la conservación de los nutrientes. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del mencionado aditivo en los piensos que había presentado 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 *Loigolactobacillus coryniformis* DSM 34345 cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse la utilización de este preparado. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.

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

⁽²⁾ *EFSA Journal*, 2024;22:e8904.

- (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

Autorización

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.

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 12 de febrero de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

—

ANEXO

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								
1k21801	<i>Loigolactobacillus coryniformis</i> DSM 34345	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de <i>Loigolactobacillus coryniformis</i> DSM 34345 con un contenido mínimo de 2×10^{11} UFC/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <hr/> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Células viables de <i>Loigolactobacillus coryniformis</i> DSM 34345</p> <hr/> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Recuento en el aditivo para piensos de <i>Loigolactobacillus coryniformis</i> DSM 34345: — método de extensión (o de vertido) en placa de agar MRS (EN 15787)</p> <p>Detección de <i>Loigolactobacillus coryniformis</i> DSM 34345: — electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)-CEN/TS 17697 o métodos de secuenciación del ADN</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y de las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento. Dosis mínima del aditivo cuando no se utilice en combinación con otros microorganismos como aditivos para ensilaje: 1×10^8 UFC/kg de material fresco. Si se usa como crioprotector, el polietilenglicol (PEG 4000) se utilizará hasta una concentración máxima de 0,025 mg/kg de ensilado. Los explotadores de empresas de piensos deberán establecer 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 dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección cutánea, ocular y respiratoria. 	5 de marzo de 2035

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