



2025/359

24.2.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/359 DE LA COMISIÓN

de 21 de febrero de 2025

relativo a la autorización de un preparado de *Lactococcus lactis* DSM 34262 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 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 presentó una solicitud de autorización de un preparado de *Lactococcus lactis* DSM 34262. 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 *Lactococcus lactis* DSM 34262 como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales y en ella se solicita su clasificación 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 *Lactococcus lactis* DSM 34262 y el aditivo formulado son seguros para todas las especies animales, para los consumidores y para el medio ambiente. Respecto a la seguridad para los usuarios, el aditivo debe considerarse un posible sensibilizante cutáneo y respiratorio, y cualquier exposición a través de la piel y las vías respiratorias se considera un riesgo. Se demostró que un preparado no era irritante para la piel ni para los ojos. La adición de *Lactococcus lactis* DSM 34262 a una concentración mínima de 1×10^8 UFC/kg de material vegetal fresco puede mejorar la producción de ensilado a partir de material fresco con un contenido de materia seca de entre el 30 y el 35 %. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de *Lactococcus lactis* DSM 34262 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.

⁽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:e8902.

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 de «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional «aditivos para ensilaje», en las condiciones que se establecen 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 21 de febrero 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								
1k2084	<i>Lactococcus lactis</i> DSM 34262	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Lactococcus lactis</i> DSM 34262 con un contenido mínimo de 3×10^{11} UFC/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <hr/> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Lactococcus lactis</i> DSM 34262</p> <hr/> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Recuento de <i>Lactococcus lactis</i> DSM 34262 en el aditivo para piensos:</p> <p>— vertido en placa de agar MRS (ISO 15214)</p> <p>Detección de <i>Lactococcus lactis</i> DSM 34262:</p> <p>— 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 las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento. El aditivo se utilizará solo en material fresco fácil y moderadamente difícil de ensilar (?). 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 establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las 	16 de marzo de 2035

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

							premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos derivados de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección cutánea, ocular y respiratoria.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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_en?prefLang=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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).