REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/59 DE LA COMISIÓN

de 5 de enero de 2023

relativo a la autorización de un preparado de *Pediococcus pentosaceus* DSM 32292 como aditivo en piensos para 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 los 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, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de *Pediococcus pentosaceus* DSM 32292. Dicha 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 *Pediococcus pentosaceus* DSM 32292 como aditivo en piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría de los «aditivos tecnológicos» y en el grupo funcional «aditivos para ensilaje».

(4) En su dictamen de 29 de junio de 2022 ([2]), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Pediococcus pentosaceus* DSM 32292 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. También llegó a la conclusión de que debía considerarse sensibilizante respiratorio y señaló que no podía extraerse ninguna conclusión sobre su potencial de irritación cutánea y ocular o de sensibilización cutánea. La Autoridad llegó asimismo a la conclusión de que el aditivo, en la concentración propuesta, puede mejorar la preservación de nutrientes del ensilaje elaborado con material moderadamente difícil de ensilar. Verificó asimismo el informe sobre el método de análisis de los aditivos para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

(5) La evaluación del preparado de *Pediococcus pentosaceus* DSM 32292 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de dicho preparado. La Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la 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.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

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 «aditivos para ensilaje», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

([1]) DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2022;20(7):7426.

Artículo 2

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 5 de enero de 2023.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
					UFC/kg de material fresco			
Categoría de aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos para ensilaje								
1k1018	*Pediococcus pentosaceus* DSM 32292	*Composición del aditivo* Preparado de *Pediococcus pentosaceus* DSM 32292 con un contenido mínimo de 1×10^{10} UFC/g de aditivo *Caracterización de la sustancia activa* Células viables de *Pediococcus pentosaceus* DSM 32292 *Método analítico* ([1]) Recuento en el aditivo para piensos: método por extensión en placa de agar MRS (EN 15786). Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) o métodos de secuenciación del ADN.	Todas las especies animales	-	-	-	1. En las instrucciones de uso del aditivo y 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: 5×10^7 UFC/kg de material fresco fácil y moderadamente difícil de ensilar ([2]). 3. 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 derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.	26.1.2033

([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

([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).