

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 84/2014 DE LA COMISIÓN
de 30 de enero de 2014**

relativo a la autorización de preparados de *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 o *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 como aditivos en los 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° 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° 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal, así como los motivos y procedimientos para su concesión. El artículo 10, apartado 7, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, leído en relación con su artículo 10, apartados 1 a 4, establece disposiciones específicas para la evaluación de los productos utilizados en la Unión como aditivos para ensilado en la fecha de entrada en vigor del Reglamento.
- (2) De conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 1831/2003, los preparados de *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 y *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 se inscribieron en el Registro de Aditivos para la Alimentación Animal como productos existentes pertenecientes al grupo funcional de aditivos de ensilado, para todas las especies animales.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, se presentaron solicitudes de autorización de estos preparados como aditivos en piensos para todas las especies animales, en las que se pedía que se clasificaran en la categoría «aditivos tecnológicos» y en el grupo funcional «aditivos para ensilado». Dichas solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del citado Reglamento.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 18 de junio de 2013 ⁽²⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, la utilización de estas cepas para la producción de ensilaje se considera segura para las especies de ganado, los consumidores de productos de animales alimentados con el ensilado tratado y para el medio ambiente. La Autoridad también llegó a la conclusión de que los tres preparados

tienen potencial para mejorar la producción de ensilaje por reducir el pH y aumentar la concentración de ácido láctico, lo que se traduce en una mejor preservación de la materia seca en forraje fácil o moderadamente difícil de ensilar. La Autoridad no considera que sean necesarias exigencias específicas de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre los métodos de análisis de los aditivos para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (5) La evaluación del preparado en cuestión muestra que se cumplen los requisitos de autorización exigidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de estos preparados tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Dado que por razones de seguridad no es necesario introducir inmediatamente modificaciones de las condiciones de autorización, conviene permitir un período transitorio a fin de que las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivos en la alimentación animal de los preparados especificados en el anexo, pertenecientes a la categoría «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional «aditivos de ensilado», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Medidas transitorias

Los preparados especificados en el anexo y los piensos que los contengan que hayan sido producidos y etiquetados antes del 20 de agosto de 2014 de conformidad con las normas aplicables antes del 20 de febrero de 2014, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2013); 11(7):3284.

*Artículo 3***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al 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 30 de enero de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Final del período de autorización
						UFC/kg de material fresco			
Categoría de aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos de ensilado									
1k1009	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 14021	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 14021 con un contenido mínimo de 1×10^{11} UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 14021</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Enumeración en el aditivo para piensos: método de recuento por extensión en placa utilizando agar MRS (EN 15786)</p> <p>Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense las condiciones de almacenamiento. Contenido mínimo del aditivo cuando no se utilice en combinación con otros microorganismos como aditivos de ensilado: 1×10^8 UFC/kg de material fresco en material fácil o moderadamente difícil de ensilar ⁽²⁾. Seguridad: se recomienda utilizar protección respiratoria y ocular y guantes durante su manipulación. 	20 de febrero de 2024
1k1010		<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23688	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23688 con un contenido mínimo de 1×10^{11} UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23688</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Enumeración en el aditivo para piensos: método de recuento por extensión en placa utilizando agar MRS (EN 15786)</p> <p>Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Todas las especies animales				<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense las condiciones de almacenamiento. Contenido mínimo del aditivo cuando no se utilice en combinación con otros microorganismos como aditivos de ensilado: 1×10^8 UFC/kg de material fresco en material fácil o moderadamente difícil de ensilar ⁽²⁾. Seguridad: se recomienda utilizar protección respiratoria y ocular y guantes durante su manipulación. 	

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Final del período de autorización
						UFC/kg de material fresco			
1k1011	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23689	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23689 con un contenido mínimo de 1×10^{11} UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23689</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Enumeración en el aditivo para piensos: método de recuento por extensión en placa utilizando agar MRS (EN 15786)</p> <p>Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense las condiciones de almacenamiento.</p> <p>2. Contenido mínimo del aditivo cuando no se utilice en combinación con otros microorganismos como aditivos de ensilado: 1×10^8 UFC/kg de material fresco en material fácil o moderadamente difícil de ensilar ⁽²⁾.</p> <p>3. Seguridad: se recomienda utilizar protección respiratoria y ocular y guantes durante su manipulación.</p>	20 de febrero de 2024

⁽¹⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: http://irrm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽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. Reglamento (CE) n° 429/2008 de la Comisión (DO L 133 de 22.5.2008, p. 1).