

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1543 DE LA COMISIÓN**de 15 de octubre de 2018****relativo a la autorización de *Pediococcus pentosaceus* (DSM 32291) 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 aditivos para su uso en la alimentación animal y establece 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 *Pediococcus pentosaceus* DSM 32291. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de *Pediococcus pentosaceus* DSM 32291 como aditivo en piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos tecnológicos».
- (4) En su dictamen de 21 de febrero de 2018 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Pediococcus pentosaceus* DSM 32291 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente. La Autoridad también concluyó que el preparado puede mejorar la producción de ensilado a partir de materiales de forraje fáciles y moderadamente difíciles de ensilar. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo en 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 32291 muestra que se cumplen los requisitos de autorización conforme a lo dispuesto en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de este preparado según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (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 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 de «aditivos de ensilado», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2018; 16(3): 5202.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 15 de octubre de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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	Fin del período de autorización
					UFC de aditivo/kg de material fresco			
Aditivos tecnológicos: aditivos de ensilado								
1k21015	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 32291	<p><i>Composición del aditivo:</i> Preparado de <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 32291 con un contenido mínimo de 8×10^{10} UFC/g de aditivo.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa:</i> Células viables de <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 32291</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Recuento en el aditivo para piensos: método por extensión en placa en agar MRS (EN 15786). Identificación del aditivo para piensos: 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 deben indicarse las condiciones de almacenamiento. Contenido mínimo de <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 32291 cuando se utilice en combinación con otros microorganismos como aditivos de ensilado: 5×10^7 UFC/kg de material fresco fácil y moderadamente difícil de ensilar ⁽²⁾. 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 resultantes de su uso. 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 personal que incluya protección respiratoria. 	5.11.2028

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽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.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).