

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/2118 DE LA COMISIÓN**de 16 de diciembre de 2020****relativo a la renovación de la autorización de *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 como aditivo en piensos para todas las especies animales y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 514/2010****(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 en la alimentación animal y establece los motivos y los procedimientos para conceder y renovar dicha autorización.
- (2) El *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 fue autorizado por un período de diez años como aditivo en piensos para todas las especies animales mediante el Reglamento (UE) n.º 514/2010 de la Comisión ⁽²⁾.
- (3) De conformidad con el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de renovación de la autorización de *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 como aditivo en piensos para todas las especies animales, en la que se pedía que el aditivo se clasificara en la categoría «aditivos nutricionales». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, de dicho Reglamento.
- (4) En su dictamen de 25 de mayo de 2020 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que el solicitante ha aportado datos que demuestran que el aditivo cumple las condiciones de autorización vigentes. La Autoridad concluyó que el *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 no tiene efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores o el medio ambiente. También concluyó que no es irritante para la piel ni para los ojos, pero se considera un sensibilizante cutáneo y respiratorio. Por consiguiente, 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.
- (5) La evaluación del *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe renovarse la autorización de este aditivo según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Como consecuencia de la renovación de la autorización del *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 como aditivo para piensos en las condiciones establecidas en el anexo del presente Reglamento, debe derogarse el Reglamento (UE) n.º 514/2010.
- (7) 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 renueva la autorización del aditivo especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» 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⁾ Reglamento (UE) n.º 514/2010 de la Comisión, de 15 de junio de 2010, relativo a la autorización de *Pediococcus pentosaceus* (DSM 16244) como aditivo en piensos para todas las especies animales (DO L 150 de 16.6.2010, p. 42).⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(6):6166.

Artículo 2

Queda derogado el Reglamento (UE) n.º 514/2010.

Artículo 3

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 16 de diciembre de 2020.

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	Fin del período de autorización
					UFC/kg de material fresco			
Categoría de aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos para ensilaje								
1k2101	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 16244	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 16244, con un contenido mínimo de 4×10^{11} UFC/g de aditivo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p><i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 16244.</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <ul style="list-style-type: none"> — Recuento: método por extensión en placa en agar MRS (EN 15786). — Identificación: método de electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) 	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 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: 1×10^8 UFC/kg de material fresco. 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 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 individual que incluya guantes y protección respiratoria. 	6.1.2031

⁽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>