

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/53 DE LA COMISIÓN****de 4 de enero de 2023****relativo a la autorización de un preparado de *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 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 <sup>(1)</sup>, 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 acidilactici* CNCM I-4622. 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 de un preparado de *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 como aditivo en piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría de los «aditivos tecnológicos» y en los grupos funcionales «reguladores de la acidez» y «potenciadores de las condiciones higiénicas».
- (4) En su dictamen de 29 de junio de 2022 <sup>(2)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 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 se considera sensibilizante respiratorio, pero no irritante para los ojos o la piel, ni sensibilizante cutáneo. La Autoridad concluyó, además, que el preparado muestra potencial para reducir el pH y el crecimiento de coliformes en piensos líquidos. Verificó asimismo el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para piensos en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 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*

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 «reguladores de la acidez», en las condiciones establecidas en dicho anexo.
2. 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 «potenciadores de las condiciones higiénicas», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2022;20(8):7424.

*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 4 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 de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

**Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: reguladores de la acidez**

4d1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 que contenga un mínimo de <math>1 \times 10^{10}</math> UFC/g</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Recuento: método por extensión en placa de agar MRS (EN 15786).</p> <p>Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) o métodos de secuenciación del ADN.</p>	Todas las especies animales	-	$1 \times 10^9$	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento.</li> <li>2. El aditivo se utilizará únicamente en piensos compuestos en pasta destinados a la preparación de piensos líquidos en la explotación y/o en materias primas para piensos en forma sólida destinadas a la preparación de piensos líquidos en la explotación.</li> <li>3. Puede utilizarse en piensos que contengan los coccidiostáticos autorizados siguientes: halofuginona, diclazurilo, decoquinato y nicarbacina.</li> <li>4. 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 respiratoria.</li> </ol>	24.1.2033
--------	---------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	---	-----------------	---	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

<sup>(1)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)

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 de aditivo/kg de material fresco			

**Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: potenciadores de las condiciones higiénicas (reducción del crecimiento de coliformes)**

4d1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 que contenga un mínimo de <math>1 \times 10^{10}</math> UFC/g</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Recuento: método por extensión en placa de agar MRS (EN 15786).</p> <p>Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) o métodos de secuenciación del ADN.</p>	Todas las especies animales	-	$1 \times 10^9$	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento.</li> <li>2. El aditivo se utilizará únicamente en piensos compuestos en pasta destinados a la preparación de piensos líquidos en la explotación y/o en materias primas para piensos en forma sólida destinadas a la preparación de piensos líquidos en la explotación.</li> <li>3. Puede utilizarse en piensos que contengan los coccidiostáticos autorizados siguientes: halofuginona, diclazurilo, decoquinato y nicarbacina.</li> <li>4. 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 respiratoria.</li> </ol>	24.1.2033
--------	---------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	---	-----------------	---	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

<sup>(1)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)