REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1704 DE LA COMISIÓN

de 7 de septiembre de 2023

relativo a la renovación de la autorización de un preparado de *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 como aditivo en piensos para todas las especies animales y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1119/2012

(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 y renovar esa autorización.

(2) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1119/2012 de la Comisión ([2]) autorizó el preparado de *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 durante un período de diez años como aditivo en piensos para todas las especies animales.

(3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de renovación de la autorización del preparado de *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 como aditivo en piensos para todas las especies animales, en la que se solicitaba su clasificación en la categoría de los «aditivos tecnológicos» y el grupo funcional de los «aditivos para ensilaje». 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 1 de febrero de 2023 ([3]), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el preparado de *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 sigue siendo seguro para todas las especies animales, los consumidores y el medio ambiente en las condiciones de uso actualmente autorizadas. La Autoridad también llegó a la conclusión de que el aditivo no es irritante para la piel ni para los ojos, pero que, debido a su carácter proteínico, debe considerarse un sensibilizante respiratorio. A falta de datos, la Autoridad no pudo llegar a ninguna conclusión sobre el potencial de sensibilización cutánea del aditivo. La Autoridad también indicó que no es necesario evaluar la eficacia del aditivo en el contexto de la renovación de la autorización.

(5) El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y recomendaciones alcanzadas en la evaluación efectuada en relación con el método de análisis del preparado de *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 como aditivo en piensos en el contexto de la autorización anterior son válidas y aplicables a la presente solicitud. Por lo tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ([4]), no es necesario un informe de evaluación del laboratorio de referencia.

([1]) DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

([2]) Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1119/2012 de la Comisión, de 29 de noviembre de 2012, relativo a la autorización de los preparados de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 y NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 y DSM 3677 y *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 como aditivos en los piensos para todas las especies animales (DO L 330 de 30.11.2012, p. 14).

([3]) *EFSA Journal* 2023;21(3):7872.

([4]) Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

(6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 cumple las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de ese aditivo. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.

(7) A raíz de la renovación de la autorización del preparado de *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 como aditivo en piensos, el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1119/2012 debe modificarse en consecuencia.

(8) 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

Renovación de la autorización

Se renueva la autorización del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de los «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional de los «aditivos para ensilaje», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1119/2012

En el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1119/2012, se suprime la entrada 1k2105, relativa a «*Pediococcus pentosaceus* DSM 23376».

Artículo 3

Entrada en vigor

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 7 de septiembre 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: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos para ensilaje								
1k2105	*Pediococcus pentosaceus* DSM 23376	*Composición del aditivo* Preparado de *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 con un contenido mínimo de 1×10^{11} UFC/g de aditivo Forma sólida *Caracterización de la sustancia activa* Células viables de *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 *Método analítico* ([1]) Recuento en el aditivo para piensos de *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376: — método por extensión en placa con agar MRS (EN 15786) Identificación de *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376: — 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. Dosis mínima del aditivo cuando no se utilice en combinación con otro microorganismo 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 mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección cutánea y respiratoria.	28 de septiembre de 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_es