



2024/2388

10.9.2024

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2388 DE LA COMISIÓN**

**de 9 de septiembre de 2024**

**relativo a la renovación de la autorización de un preparado de *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 como aditivo en los piensos para todas las especies animales y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 84/2014**

(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 y renovar dicha autorización.
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 84/2014 de la Comisión <sup>(2)</sup> autorizó el preparado de *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 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 23689 como aditivo en piensos para todas las especies animales, en la que se solicitaba su clasificación en la categoría «aditivos tecnológicos» y el grupo funcional «aditivos para ensilaje». Esa solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 30 de enero de 2024 <sup>(3)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que el preparado de *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 sigue siendo seguro para todas las especies animales, los consumidores y el medio ambiente en las condiciones de uso actualmente autorizadas. También concluyó que el aditivo debe considerarse un sensibilizante respiratorio. No se pudo llegar a ninguna conclusión sobre el potencial de sensibilización cutánea o de irritación cutánea y ocular del aditivo. La Autoridad también indicó que no es necesario evaluar la eficacia del aditivo, ya que la solicitud de renovación de la autorización no incluye una propuesta de modificación o complemento de las condiciones de la autorización original que afecte a la eficacia del aditivo.
- (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 23689 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 <sup>(4)</sup>, no es necesario un informe de evaluación del laboratorio de referencia.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 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 (DO L 28 de 31.1.2014, p. 30, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2014/84/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/84/oj)).

<sup>(3)</sup> *EFSA Journal*, 22(2):e8620.

<sup>(4)</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 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. Tales medidas de protección deben entenderse sin perjuicio de otros requisitos de seguridad de los trabajadores en virtud del Derecho de la Unión.
- (7) A raíz de la renovación de la autorización del preparado de *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 como aditivo en piensos, el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 84/2014 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 «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional «aditivos para ensilaje», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

*Artículo 2*

**Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 84/2014**

En el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 84/2014, se suprime la entrada 1k1011, relativa a «*Pediococcus pentosaceus* DSM 23689».

*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 9 de septiembre de 2024.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					UFC/kg de material fresco			
<b>Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos para ensilaje</b>								
1k1011	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23689	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23689 con un contenido mínimo de <math>1 \times 10^{11}</math> UFC/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <hr/> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Células viables de <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23689</p> <hr/> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup> Recuento de <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23689 en el aditivo para piensos :</p> <p>— método por extensión en placa con agar MRS (EN 15786)</p> <p>Detección de <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23689:</p> <p>— electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)-CEN/TS 17697 o métodos de secuenciación del ADN</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>En las instrucciones de uso del aditivo y de las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento.</li> <li>El aditivo se utilizará solo en material fresco fácil y moderadamente difícil de ensilar <sup>(2)</sup>.</li> <li>Dosis mínima del aditivo cuando no se utilice en combinación con otros microorganismos como aditivos para ensilaje: <math>1 \times 10^8</math> UFC/kg de material fresco.</li> <li>Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de hacer frente a los posibles riesgos</li> </ol>	30 de septiembre de 2034

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					UFC/kg de material fresco			
							derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección cutánea, ocular y respiratoria.	

(<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?prefLang=es](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=es)

(<sup>2</sup>) 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, de conformidad con el 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).