



2024/1187

25.4.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1187 DE LA COMISIÓN

de 24 de abril de 2024

relativo a la renovación de la autorización de un preparado de *Enterococcus lactis* DSM 7134 y *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 como aditivo para la alimentación de terneros de cría (titular de la autorización: Lactosan GmbH & Co.KG) y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1101/2013

(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) Un preparado de *Enterococcus lactis* DSM 7134 y *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 (previamente identificados taxonómicamente como *Enterococcus faecium* DSM 7134 y *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133, respectivamente) fue autorizado durante diez años como aditivo para la alimentación de terneros de cría mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1101/2013 de la Comisión <sup>(2)</sup>.
- (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 *Enterococcus lactis* DSM 7134 y *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 como aditivo para la alimentación animal. 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 26 de septiembre de 2023 <sup>(3)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que el solicitante ha aportado pruebas de que el preparado de *Enterococcus lactis* DSM 7134 y *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 sigue siendo seguro para los terneros de cría, los consumidores y el medio ambiente en las condiciones de uso actualmente autorizadas. También concluyó que el preparado de *Enterococcus lactis* DSM 7134 y *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 no es irritante para la piel y los ojos, pero debe considerarse un sensibilizante respiratorio. La Autoridad no pudo llegar a ninguna conclusión sobre el potencial de sensibilización cutánea de dicho preparado. También indicó que no es necesario evaluar la eficacia del preparado de *Enterococcus lactis* DSM 7134 y *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133, 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 afectaría a la eficacia del aditivo. La Autoridad no consideró que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización.

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

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1101/2013 de la Comisión, de 6 de noviembre de 2013, relativo a la autorización de un preparado de *Enterococcus faecium* DSM 7134 y *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 como aditivo para la alimentación de terneros de cría y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1288/2004 (titular de la autorización: Lactosan GmbH & CoKG) (DO L 296 de 7.11.2013, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/1101/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1101/oj)).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2023;21(10):8350.

- (5) El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y recomendaciones alcanzadas en las evaluaciones efectuadas en relación con el método de análisis del preparado de *Enterococcus lactis* DSM 7134 y *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 como aditivo para la alimentación animal 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.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de *Enterococcus lactis* DSM 7134 y *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 cumple los requisitos establecidos 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 consecuencia de la renovación de la autorización del preparado de *Enterococcus lactis* DSM 7134 y *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 como aditivo para la alimentación animal, el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1101/2013 debe derogarse.
- (8) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones para la autorización del preparado de *Enterococcus lactis* DSM 7134 y *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133, conviene conceder un período transitorio que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la renovación de la autorización.
- (9) 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 «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### Artículo 2

### Derogación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1101/2013

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1101/2013.

#### Artículo 3

### Medidas transitorias

1. El preparado especificado en el anexo y las premezclas que lo contengan, que se hayan producido y etiquetado antes del 15 de noviembre de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 15 de mayo de 2024 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el preparado especificado en el anexo, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 15 de mayo de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 15 de mayo de 2024 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

<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>).

*Artículo 4*

**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 24 de abril de 2024.

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

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del titular de la autorización	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 pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

**Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal**

4b1706	Lactosan GmbH & Co.KG	<i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 <i>Lactocaseibacillus rhamnosus</i> DSM 7133	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 y <i>Lactocaseibacillus rhamnosus</i> DSM 7133 con un contenido mínimo de <math>10 \times 10^9</math> UFC/g de aditivo (Ratio 7:3)</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Células viables de <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 y <i>Lactocaseibacillus rhamnosus</i> DSM 7133</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup> Análisis cualitativo: métodos de secuenciación del ADN o electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)-CEN/TS 17697.</p> <p>Enumeración en aditivos para alimentación animal y piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134: método de extensión en placa con agar de bilis, esculina y azida (EN 15788)</li> <li>— <i>Lactocaseibacillus rhamnosus</i> DSM 7133: método de extensión en placa con agar MRS (EN 15787).</li> </ul>	Terneros de cría	Cuatro meses	$1 \times 10^9$	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>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. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria y cutánea.</li> </ol>	15 de mayo de 2034
--------	-----------------------	--	---	------------------	--------------	-----------------	---	---	--------------------

<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\\_es](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es)