



2024/1190

25.4.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1190 DE LA COMISIÓN

de 24 de abril de 2024

relativo a la renovación de la autorización de un preparado de *Enterococcus lactis* DSM 7134 como aditivo en la alimentación de pollos criados para puesta y especies avícolas menores de engorde, criadas para puesta y criadas para reproducción (titular de la autorización: Lactosan GmbH & Co.KG) y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 775/2013

(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 ⁽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 dicha autorización.
- (2) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 775/2013 de la Comisión ⁽²⁾ se autorizó durante diez años un preparado de *Enterococcus lactis* DSM 7134 (anteriormente identificado taxonómicamente como *Enterococcus faecium* DSM 7134) como aditivo en la alimentación de pollos criados para puesta y especies avícolas menores no utilizadas para puesta.
- (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 como aditivo en 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 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el solicitante ha aportado pruebas de que el preparado de *Enterococcus lactis* DSM 7134 sigue siendo seguro para los pollos criados para puesta y las especies avícolas menores (especies menores de aves de corral) no utilizadas para puesta, los consumidores y el medio ambiente en las condiciones de uso actualmente autorizadas. También concluyó que el preparado de *Enterococcus lactis* DSM 7134 no es irritante para la piel y los ojos, pero debe considerarse un posible sensibilizante respiratorio. La Autoridad no pudo llegar a ninguna conclusión sobre el potencial de sensibilización cutánea de dicho preparado. También indicó que no era necesario evaluar la eficacia del preparado de *Enterococcus lactis* DSM 7134 en el contexto de la renovación de la autorización. La Autoridad no consideró que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización.
- (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 *Enterococcus lactis* DSM 7134 como aditivo en 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 ⁽⁴⁾, no es necesario un informe de evaluación del laboratorio de referencia.

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

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 775/2013 de la Comisión, de 12 de agosto de 2013, relativo a la autorización de un preparado de *Enterococcus faecium* DSM 7134 como aditivo en la alimentación de pollos criados para puesta y especies avícolas menores no utilizadas para puesta (titular de la autorización: Lactosan GmbH & Co KG) (DO L 217 de 13.8.2013, p. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/775/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8351.

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

- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de *Enterococcus lactis* DSM 7134 cumple las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de ese aditivo. En aras de la claridad, la referencia a «especies avícolas menores (distintas de las utilizadas para puesta)» en la columna «Especie animal o categoría de animales» del anexo debe sustituirse por «especies menores de aves de corral de engorde, criadas para puesta y criadas para reproducción». Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (7) Como consecuencia de la renovación de la autorización del preparado de *Enterococcus lactis* DSM 7134 como aditivo en la alimentación animal, debe derogarse el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 775/2013.
- (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, conviene disponer 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 775/2013

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 775/2013.

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.

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									
4b1841	Lactosan GmbH & Co.KG	<i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 con un contenido mínimo de:</p> <p>— forma en polvo: 1×10^{10} UFC/g de aditivo, o</p> <p>— gránulos (forma microencapsulada): 1×10^{10} UFC/g de aditivo.</p> <p>Formas sólidas</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Células viables de <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Análisis cualitativo: métodos de secuenciación del ADN o electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)-CEN/TS 17697 Recuento en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: método de placas extendidas con agar de bilis, esculina y azida (EN 15788)</p>	Pollos criados para puesta Especies menores de aves de corral de engorde, criadas para puesta y criadas para reproducción	—	5×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. El aditivo puede utilizarse simultáneamente con los coccidios-táticos siguientes, de conformidad con sus respectivas condiciones de autorización como aditivos en la alimentación animal: diclazurilo, bromhidrato de halofuginona, clorhidrato de robenidina, decoquinato, lasalocid A sódico, maduramicina de amonio, monensina sódica. 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 derivados de su utilización. 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. 	15 de mayo de 2034

⁽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.