



2024/2441

17.9.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2441 DE LA COMISIÓN

de 16 de septiembre de 2024

relativo a la renovación de la autorización de un preparado de *Enterococcus lactis* DSM 22502 como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 304/2014

(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 ⁽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 preparado de *Enterococcus lactis* DSM 22502 (antes identificado taxonómicamente como *Enterococcus faecium* DSM 22502) fue autorizado durante un período de diez años como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 304/2014 de la Comisión ⁽²⁾.
- (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 22502 como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales, en la que se solicitaba su clasificación en la categoría «aditivos tecnológicos» y el grupo funcional «aditivos para ensilaje». La 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 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el preparado de *Enterococcus lactis* DSM 22502 seguía siendo seguro para todas las especies animales, los consumidores y el medio ambiente en las condiciones de uso actualmente autorizadas. También llegó a la conclusión de que el aditivo no era irritante para la piel ni para los ojos, pero que debía considerarse un sensibilizante respiratorio. No se pudo llegar a ninguna conclusión sobre su potencial de sensibilización cutánea. La Autoridad también indicó que no era 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 *Enterococcus lactis* DSM 22502 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 304/2014 de la Comisión, de 25 de marzo de 2014, relativo a la autorización de preparados de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, *Enterococcus faecium* DSM 22502 y *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 como aditivos en los piensos para todas las especies animales (DO L 90 de 26.3.2014, p. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/304/2024-02-06).

⁽³⁾ *EFSA Journal*, 22(3):e8621.

⁽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 22502 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) Como consecuencia de la renovación de la autorización del preparado de *Enterococcus lactis* DSM 22502 como aditivo en la alimentación animal, debe derogarse el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 304/2014.
- (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 22502, 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 «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional «aditivos para ensilaje», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Derogación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 304/2014

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 304/2014.

Artículo 3

Medidas transitorias

El preparado especificado en el anexo y los piensos que lo contengan, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 7 de octubre de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 7 de octubre 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 16 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			
Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos para ensilaje								
1k20602	<i>Enterococcus lactis</i> DSM 22502	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Enterococcus lactis</i> DSM 22502 con un contenido mínimo de 1×10^{11} UFC/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <hr/> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Enterococcus lactis</i> DSM 22502</p> <hr/> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Recuento en el aditivo para piensos de <i>Enterococcus lactis</i> DSM 22502:</p> <p>Método de extensión en placa con agar de bilis, esculina y azida (EN 15788)</p> <p>Identificación de <i>Enterococcus lactis</i> DSM 22502:</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"> En las instrucciones de uso del aditivo y de las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento. Dosis mínima del aditivo cuando no se utilice en combinación con otros microorganismos como aditivos para ensilaje: 1×10^8 UFC/kg de material fresco. 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 esos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual cutánea y respiratoria. 	7 de octubre 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.