



2024/2394

10.9.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2394 DE LA COMISIÓN

de 9 de septiembre de 2024

relativo a la renovación de la autorización de un preparado de *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 como aditivo en piensos para gatos y perros (titular de la autorización: DSM Nutritional products Ltd), y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1061/2013

(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) Un preparado de *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 (antes identificado taxonómicamente como *Enterococcus faecium* NCIMB 10415) fue autorizado durante diez años como aditivo en piensos para gatos y perros mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1061/2013 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* NCIMB 10415 para su uso en piensos para gatos y perros, en la que se solicitaba su clasificación en la categoría de «aditivos zootécnicos» y en los grupos funcionales «estabilizadores de la flora intestinal» para gatos, y «otros aditivos zootécnicos» para perros. 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 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») concluyó que el solicitante había aportado pruebas de que el preparado de *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 sigue siendo seguro para gatos y perros en las condiciones de uso actualmente autorizadas. También determinó que no se había demostrado que el aditivo fuera irritante cutáneo ni ocular, no obstante, declaró que debía considerarse un sensibilizante respiratorio, mientras que no podían extraerse conclusiones sobre la sensibilización cutánea. Además, indicó que no era necesario evaluar la eficacia del preparado de *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 en el contexto de la renovación de la autorización, ya que la solicitud de renovación no incluía una propuesta de modificación o complemento de las condiciones de la autorización original que afectaría a la eficacia del aditivo. La Autoridad consideró que no eran 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 las recomendaciones alcanzadas en la evaluación anterior relativas al mismo aditivo en lo que respecta al método de análisis son válidas y aplicables a la solicitud actual. Por lo tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra a), 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 1061/2013 de la Comisión, de 29 de octubre de 2013, relativo a la autorización de un preparado de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 como aditivo para la alimentación de terneros, cabritos, gatos y perros, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1288/2004 (titular de la autorización: DSM Nutri[t]ional Products Ltd, representado por DSM Nutritional products Sp. Z o.o) (DO L 289 de 31.10.2013, p. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1061/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8622.

⁽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* NCIMB 10415 cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de ese aditivo. Por razones de control, procede asignar un número de identificación específico a este preparado para gatos y perros a fin de permitir diferenciarlo de las demás formas de dicho preparado autorizadas por el Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1161 de la Comisión ⁽⁵⁾ para otras especies. 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* NCIMB 10415 como aditivo en piensos para gatos y perros, debe derogarse el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1061/2013.
- (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* NCIMB 10415 como aditivo en piensos para gatos y perros, 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 a los grupos funcionales «estabilizadores de la flora intestinal» para gatos, y «otros aditivos zootécnicos» para perros, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Derogación

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1061/2013.

Artículo 3

Medidas transitorias

1. El preparado especificado en el anexo y las premezclas que lo contengan, que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 30 de marzo de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 30 de septiembre 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 30 de septiembre de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 30 de septiembre de 2024 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1161 de la Comisión, de 22 de abril de 2024, relativo a la renovación de la autorización de un preparado de *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 como aditivo en piensos para determinadas especies animales y a la autorización de dicho preparado como aditivo en piensos para otras especies animales determinadas (titular de la autorización: DSM Nutritional Products Ltd), por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1061/2013 y se derogan los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 361/2011, (UE) 2015/518 y (UE) 2019/11 (DO L, 2024/1161, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1161/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 9 de septiembre 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									
4b1705ii	DSM Nutritional Products Ltd, representado por DSM Nutritional Products Sp. z o.o	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 con un contenido mínimo de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — forma microencapsulada con goma laca: 5×10^9 UFC/g de aditivo <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Células viables de <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415</p> <p><i>Método analítico</i> (*) Análisis cualitativo: métodos de secuenciación del ADN o electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)-CEN/TS 17697</p> <p>Recuento en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: método de extensión en placa con agar de bilis, esculina y azida (EN 15788)</p>	Gatos	—	7×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 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 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. 	30 de septiembre de 2034

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: otros aditivos zootécnicos (mejora de la flora intestinal)									
4b1705ii	DSM Nutritional Products Ltd, representado por DSM Nutritional Products Sp. z o.o	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 con un contenido mínimo de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — forma microencapsulada con goma laca: 5×10^9 UFC/g de aditivo <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Células viables de <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415</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</p> <p>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>	Perros	–	$2,5 \times 10^9$	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 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 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. 	30 de septiembre 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.