



2025/148

30.1.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/148 DE LA COMISIÓN

de 29 de enero de 2025

relativo a la renovación de la autorización de un preparado de *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 como aditivo en la alimentación de terneros de cría y engorde y de lechones destetados (titular de la autorización: Chr. Hansen A/S) y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 797/2013

(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 procedimientos para conceder y renovar dicha autorización.
- (2) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 797/2013 de la Comisión ⁽²⁾ se autorizó, durante un período de diez años, un preparado de *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 como aditivo en la alimentación de terneros de cría y engorde y de lechones destetados.
- (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 11181 como aditivo en la alimentación de terneros de cría y engorde y de lechones destetados en la que se pedía la clasificación del aditivo en la categoría «aditivos zootécnicos» y el grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal». Dicha 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 14 de noviembre de 2023 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») concluyó que el preparado de *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 (cepa que en un principio se identificó taxonómicamente como *Enterococcus faecium* y fue reclasificada como *Enterococcus lactis*) sigue siendo seguro para los terneros de cría y engorde (hasta seis meses) y los lechones destetados (hasta 35 kg), para los consumidores y para el medio ambiente en las condiciones de uso actualmente autorizadas. Asimismo concluyó que se considera que el preparado de *Enterococcus lactis* NCIMB 11181, en la presentación sólida soluble en agua del aditivo, no causa irritación cutánea ni ocular. Dada la naturaleza proteínica del agente activo, se considera que las presentaciones sólida y sólida soluble en agua del aditivo son sensibilizantes respiratorios. La Autoridad no pudo llegar a una conclusión sobre la posibilidad de que la presentación sólida del aditivo cause irritación cutánea u ocular ni sobre la posibilidad de que ambas presentaciones del aditivo causen sensibilización cutánea. En el dictamen también se indicaba que no es necesario evaluar la eficacia del preparado de *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 en el contexto de la renovación de la autorización, ya que la solicitud de renovación de la autorización no incluye ninguna propuesta de modificación o complemento de las condiciones de la autorización original que pueda afectar a dicha eficacia. Según las conclusiones de la Autoridad en su dictamen de 1 de febrero de 2012 ⁽⁴⁾, el preparado de *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 es eficaz para mejorar el rendimiento zootécnico de los lechones y terneros, con una dosis mínima efectiva para los lechones del orden de 1×10^{10} UFC/kg de pienso y para los terneros de en torno a 2×10^9 UFC/kg de sustitutivo de la leche, independientemente de la vía de administración, siempre que se administre la misma dosis. La Autoridad no consideró que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización.

⁽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 797/2013 de la Comisión, de 21 de agosto de 2013, relativo a la autorización de un preparado de *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 como aditivo en la alimentación de terneros de cría y engorde y de lechones destetados (titular de la autorización: Chr. Hansen A/S) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1333/2004 (DO L 224 de 22.8.2013, p. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/797/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21:e8466.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012;10(2):2574.

- (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* NCIMB 11181 como aditivo en la alimentación animal en el contexto de la autorización anterior son válidas y aplicables a la presente solicitud. Por tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽⁹⁾, 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* NCIMB 11181 cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe renovarse la autorización de este aditivo. Además, la Comisión considera que los contenidos mínimos especificados en el anexo deben ajustarse a la dosis efectiva del aditivo y que deben adoptarse las 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 el marco del Derecho de la Unión.
- (7) Como consecuencia de la renovación de la autorización del preparado de *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 como aditivo en la alimentación animal, debe derogarse el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 797/2013.
- (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 11181, conviene establecer 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

Queda renovada la autorización del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Derogación

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 797/2013.

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 19 de agosto de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 19 de febrero de 2025 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

⁽⁹⁾ 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>).

2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el preparado especificado en el anexo y que se hayan producido y etiquetado antes del 19 de febrero de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 19 de febrero de 2025 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 29 de enero de 2025.

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	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %		UFC/l de agua de beber			
Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal											
4b1708	Chr. Hansen A/S	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181 con un contenido mínimo de: Forma sólida: 5×10^{10} UFC/g de aditivo;</p> <p>Forma sólida soluble en agua: 2×10^{11} UFC/g de aditivo;</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Células viables de <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181</p> <p><i>Método analítico</i> (1) Recuento de la sustancia activa en el aditivo para piensos, las premezclas, los piensos compuestos y el agua: método de extensión en placa con agar de bilis, esculina y azida (EN 15788)</p> <p>Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)-CEN/TS 17697 o métodos de secuenciación del ADN</p>	Lechones destetados	-	1×10^{10}	-	5×10^9	-	<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 frente al tratamiento térmico y en el agua de beber. Para lechones destetados de hasta 35 kg. La presentación hidrosoluble del aditivo se utilizará a través del agua de beber. Al utilizar el aditivo en el agua de beber, se garantizará su dispersión homogénea. 	19 de febrero de 2035

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	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %		UFC/l de agua de beber			
Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal											
										5. 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 individual que incluya protección ocular (solo para la presentación sólida), respiratoria y cutánea.	
<p>(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.</p>											

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

4b1708	Chr. Hansen A/S	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181 con un contenido mínimo de: Forma sólida: 5×10^{10} UFC/g de aditivo; Forma sólida soluble en agua: 2×10^{11} UFC/g de aditivo;</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Células viables de <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Recuento de la sustancia activa en el aditivo para piensos, las premezclas, los piensos compuestos y el agua: método de extensión en placa con agar de bilis, esculina y azida (EN 15788)</p> <p>Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)-CEN/TS 17697 o métodos de secuenciación del ADN</p>	Terneros de cría y engorde	6 meses	2×10^9	-	<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 frente al tratamiento térmico. El aditivo puede utilizarse en sustitutos de la leche para terneros de cría y engorde. 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 individual que incluya protección ocular (solo para la presentación sólida), respiratoria y cutánea. 	19 de febrero de 2035
--------	-----------------	---	---	----------------------------	---------	-----------------	---	--	-----------------------

⁽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.