

2025/2511

12.12.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/2511 DE LA COMISIÓN

de 11 de diciembre de 2025

relativo a la autorización de un preparado de *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 y *Bacillus subtilis* DSM 33903 como aditivo para piensos destinado a rumiantes lecheros o de reproducción (titular de la autorización: Chr. Hansen A/S)

(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 aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y procedimientos para conceder tal autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 y *Bacillus subtilis* DSM 33903. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del preparado de *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 y *Bacillus subtilis* DSM 33903 como aditivo para piensos destinado a las vacas lecheras y otros rumiantes lecheros, y en ella se pide su clasificación en la categoría de «aditivos zootécnicos» y el grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal».
- (4) En su dictamen de 9 de abril de 2025 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 y *Bacillus subtilis* DSM 33903 es seguro para las especies objetivo, los consumidores y el medio ambiente. La Autoridad también concluyó que el preparado de *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 y *Bacillus subtilis* DSM 33903 en sus dos formas se considera no irritante para la piel y los ojos, pero sensibilizante cutáneo y respiratorio, y cualquier exposición a través de la piel y las vías respiratorias se considera un riesgo. La Autoridad concluyó además que el preparado de *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 y *Bacillus subtilis* DSM 33903 puede ser eficaz como aditivo zootécnico en vacas lecheras y otros rumiantes lecheros cuando se utiliza en piensos y agua. También llegó a la conclusión de que el nivel mínimo de uso del preparado en piensos puede fijarse en $3,8 \times 10^8$ UFC/kg de pienso completo, mientras que el nivel mínimo de uso en el agua puede establecerse sobre la base de la dosis diaria por animal ($9,6 \times 10^9$ UFC por animal) y la ingesta diaria de agua. La Autoridad no estimó que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 y *Bacillus subtilis* DSM 33903 cumple los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de dicho preparado destinado a los rumiantes lecheros o de reproducción. Además, la Comisión considera que deben tomarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 2025;23:e9426 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9426>).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y el grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

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 11 de diciembre de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del titular de la autorización	Nombre del 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 por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %		UFC por litro de agua de beber			
Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal											
4b1896	Chr. Hansen A/S	Bacillus paralicheniformis DSM 33902 y Bacillus subtilis DSM 33903	Composición del aditivo Preparado de Bacillus paralicheniformis DSM 33902 y Bacillus subtilis DSM 33903 con un contenido mínimo total de Bacillus spp. de $3,2 \times 10^{10}$ UCF/g de aditivo (proporción 1:1) Forma sólida Caracterización de la sustancia activa Esporas viables de Bacillus paralicheniformis DSM 33902 y Bacillus subtilis DSM 33903	Rumiantes lecheros o de reproducción	-	$3,8 \times 10^8$	-	$7,4 \times 10^7$	-	1. El aditivo puede administrarse a través del agua de beber. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al tratamiento térmico y la estabilidad en el agua de beber. 3. Cuando se utilice a través del agua de beber, el aditivo se utilizará garantizando una dosis mínima de: 9.6×10^9 UCF por animal y día.	1 de enero de 2036

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del titular de la autorización	Nombre del 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 por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %		UFC por litro de agua de beber			
			<i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para el recuento en el aditivo para piensos, los piensos compuestos y el agua de beber: método de recuento por extensión en placa de agar de soja y triptona (EN 15784) Para la detección: métodos de secuenciación del ADN o electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) (CEN/TS 17697)							4. 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. Si esos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria y cutánea.	

(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.