



2025/2497

11.12.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/2497 DE LA COMISIÓN

de 10 de diciembre de 2025

relativo a la autorización de preparados de *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 y *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 como aditivos para piensos destinados a aves de engorde y criadas para puesta o reproducción (titular de la autorización: Biomim GmbH)

(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 preparados de *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 y *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351. 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 de los preparados de *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 y *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 como aditivos para piensos destinados a pollos de engorde, pollitas criadas para puesta, pavos de engorde, pavos criados para reproducción y especies menores de aves de engorde y criadas para puesta o reproducción, y se pide que dicho aditivo se clasifique en la categoría de «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal».
- (4) En su dictamen de 26 de septiembre de 2023 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, los preparados de *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 y *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 son seguros para los pollos de engorde, las pollitas criadas para puesta, los pavos de engorde, los pavos criados para la reproducción y las especies menores de aves de corral de engorde y criadas para puesta o reproducción, así como para los consumidores y el medio ambiente. La Autoridad también concluyó que el preparado de *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 y *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 en ambas formulaciones se considera sensibilizante respiratorio, pero no es irritante para la piel. No se pudo llegar a ninguna conclusión sobre el potencial del aditivo para ser irritante ocular o sensibilizante cutáneo. Tras la evaluación de la información adicional presentada por el solicitante, la Autoridad concluyó en su dictamen de 6 de mayo de 2025 ⁽³⁾ que el preparado de *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 y *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 puede ser eficaz en todas las aves de corral de engorde y criadas para puesta o reproducción a 1×10^8 UFC/kg de pienso completo y a 5×10^7 UFC/L de agua de beber. La Autoridad no consideró que fueran necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 2023;21(10):8354, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8354>.

⁽³⁾ EFSA Journal, 2025;23:e9459, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9459>.

- (5) El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones alcanzadas y las recomendaciones formuladas en una evaluación previa, relativas a otra solicitud de autorización del mismo aditivo y verificadas por la Autoridad en su dictamen de 26 de septiembre de 2023³, son válidas y aplicables a la solicitud actual. Por tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra a), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión (⁴), no se requiere un informe de evaluación del laboratorio de referencia.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que los preparados de *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 y *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 cumplen los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de dichos preparados para aves de corral de engorde y criadas para puesta o 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) 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

Autorización

Se autoriza el uso como aditivos en la alimentación animal de los preparados especificados en el anexo, pertenecientes a la categoría «aditivos zootécnicos» y al 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 10 de diciembre de 2025.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

(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>).

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	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UFC por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal

4b1897	Biomin GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 y <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351	Composición del aditivo Preparado de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 y <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 con un contenido mínimo de: 4×10^{10} UFC/g (total) con una concentración bacteriana mínima de $1,3 \times 10^{10}$ de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 $1,3 \times 10^{10}$ de <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 $1,2 \times 10^{10}$ de <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 $1,0 \times 10^9$ de <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 y $1,0 \times 10^9$ de <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351	Aves de corral de engorde y criadas para puesta o reproducción	-	1×10^8	-	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. El aditivo puede utilizarse simultáneamente con los coccidiostáticos siguientes, de conformidad con sus respectivas condiciones de autorización como aditivos para piensos: nicarbacina, diclazuril, decoquinato o halofuginona. 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 resultantes de su uso. Si esos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual respiratoria, ocular y cutánea. 	31 de diciembre de 2035
--------	-------------	---	--	--	---	-----------------	---	--	-------------------------

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	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UFC por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>Forma sólida recubierta</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Células viables de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 y <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la detección de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 y <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351:</p> <ul style="list-style-type: none"> — métodos de secuenciación del ADN o electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)-CEN/TS 17697 <p>Para el recuento de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — método por extensión en placa (o vertido en placa) en agar de bilis, esculina y azida o en agar de Slanetz y Bartley (EN 15788) 						

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	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UFC por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>Para el recuento de <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos:</p> <p>— método por extensión en placa (o vertido en placa) en agar MRS (EN 15786)</p> <p>Para el recuento de <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos:</p> <p>— método por extensión en placa (o vertido en placa) en agar MRS (EN 15785)</p> <p>Para el recuento de <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 y <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos:</p> <p>— método por extensión en placa (o vertido en placa) en agar MRS (EN 15787)</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.

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	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UFC por litro de agua de beber			
Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal									
4b1897i	Biomin GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 y <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351	Composición del aditivo Preparado de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 y <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 con un contenido mínimo de: 1×10^{11} UFC/g (total) con una concentración bacteriana mínima de $3,25 \times 10^{10}$ de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 $3,25 \times 10^{10}$ de <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 $3,0 \times 10^{10}$ de <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 $2,0 \times 10^9$ de <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 y $2,0 \times 10^9$ de <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 Forma sólida (no recubierta)	Aves de corral de engorde y criadas para puesta o reproducción	-	5×10^7	-	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad en el agua de beber. El aditivo solo se administrará con el agua de beber. El aditivo puede utilizarse simultáneamente con los coccidiostáticos siguientes, de conformidad con sus respectivas condiciones de autorización como aditivos para piensos: nicarbacina, diclazuril, decoquinato o halofuginona. 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 resultantes de su 	31 de diciembre de 2035

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	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UFC por litro de agua de beber			
			<p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Células viables de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 y <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351</p> <p><i>Método analítico</i> (1) Para la detección de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 y <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351:</p> <ul style="list-style-type: none"> — métodos de secuenciación del ADN o electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)-CEN/TS 17697 <p>Para el recuento de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 en el aditivo para piensos, las premezclas, los piensos compuestos y el agua de beber:</p> <ul style="list-style-type: none"> — método por extensión en placa (o vertido en placa) en agar de bilis, esculina y azida o en agar de Slanetz y Bartley (EN 15788) 					<p>uso. Si esos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual respiratoria, ocular y cutánea.</p>	

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	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UFC por litro de agua de beber			
			<p>Para el recuento de <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 en el aditivo para piensos, las premezclas, los piensos compuestos y el agua de beber: — método por extensión en placa (o vertido en placa) en agar MRS (EN 15786)</p> <p>Para el recuento de <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 en el aditivo para piensos, las premezclas, los piensos compuestos y el agua de beber: — método por extensión en placa (o vertido en placa) en agar MRS (EN 15785)</p> <p>Para el recuento de <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 y <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 en el aditivo para piensos, las premezclas, los piensos compuestos y el agua de beber: — método por extensión en placa (o vertido en placa) en agar MRS (EN 15787)</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.