



REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/549 DE LA COMISIÓN

de 13 de marzo de 2026

relativo a la renovación de la autorización de un preparado de la cepa bacteriana DSM 11798 de la familia *Eggerthellaceae* como aditivo para piensos destinado a cerdos, aves de corral y aves ornamentales y por el que se derogan los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 1016/2013 y (UE) 2017/930

(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 los procedimientos para conceder y renovar tal autorización.
- (2) Un preparado de una cepa del microorganismo DSM 11798 de la familia *Coriobacteriaceae* fue autorizado durante un período de diez años como aditivo para piensos destinado a cerdos mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1016/2013 de la Comisión ⁽²⁾, y a todas las especies de aves mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/930 de la Comisión ⁽³⁾.
- (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 la cepa bacteriana DSM 11798 de la familia *Eggerthellaceae* (antes identificada taxonómicamente como perteneciente a la familia *Coriobacteriaceae*) como aditivo para piensos destinado a cerdos y a todas las especies de aves, en la que se pedía que el aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos tecnológicos» y en el grupo funcional «reductores de la contaminación de los piensos por micotoxinas». 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 20 de marzo de 2025 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el preparado de la cepa bacteriana DSM 11798 de la familia *Eggerthellaceae* sigue siendo seguro para los lechones, los cerdos de engorde y todas las especies de aves, los consumidores y el medio ambiente con arreglo a los términos aprobados de la autorización. También concluyó que el preparado de la cepa bacteriana DSM 11798 de la familia *Eggerthellaceae* no es irritante cutáneo ni ocular, pero debe considerarse un posible sensibilizante cutáneo y respiratorio, y cualquier exposición a través de la piel y las vías respiratorias se considera un riesgo. La Autoridad indicó que la solicitud de renovación de la autorización no incluye una propuesta por la que se modifiquen o completen las condiciones de la autorización original que afectaría a la eficacia de los aditivos. Por tanto, concluyó que no es necesario evaluar la eficacia del aditivo en el contexto de la renovación de autorización.

⁽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 1016/2013 de la Comisión, de 23 de octubre de 2013, relativo a la autorización de un preparado de una cepa del microorganismo DSM 11798 de la familia *Coriobacteriaceae* como aditivo en piensos para cerdos (DO L 282 de 24.10.2013, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1016/oj).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/930 de la Comisión, de 31 de mayo de 2017, relativo a la autorización de un preparado de una cepa del microorganismo DSM 11798 de la familia *Coriobacteriaceae* como aditivo en los piensos para todas las especies de aves, y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1016/2013 (DO L 141 de 1.6.2017, p. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/930/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2025 ; 23(4): e9360, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9360>.

- (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 la cepa bacteriana DSM 11798 de la familia *Eggerthellaceae* como aditivo para piensos en el contexto de las autorizaciones anteriores 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 la cepa bacteriana DSM 11798 de la familia *Eggerthellaceae* 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) A raíz de la renovación de la autorización del preparado de la cepa bacteriana DSM 11798 de la familia *Eggerthellaceae* como aditivo para piensos, deben derogarse los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 1016/2013 y (UE) 2017/930.
- (8) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones para la autorización del preparado de la cepa bacteriana DSM 11798 de la familia *Eggerthellaceae*, 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 «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional «reductores de la contaminación de los piensos por micotoxinas», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

Derogación

Quedan derogados los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 1016/2013 y (UE) 2017/930.

Artículo 3

Medidas transitorias

1. El preparado de una cepa del microorganismo DSM 11798 de la familia *Coriobacteriaceae*, autorizado por los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 1016/2013 y (UE) 2017/930, y las premezclas que contengan ese aditivo, que estén destinados a cerdos y a todas las especies de aves y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 5 de octubre de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 5 de abril de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas.

2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el aditivo para piensos a que se refiere el apartado 1, destinados a cerdos y a todas las especies de aves, y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 5 de abril de 2027 de conformidad con las normas aplicables antes del 5 de abril de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas si se destinan a animales productores de alimentos.

⁽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>).

3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el aditivo para piensos a que se refiere el apartado 1, destinados a cerdos y a todas las especies de aves, y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 5 de abril de 2028 de conformidad con las normas aplicables antes del 5 de abril de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas si se destinan a animales no productores de alimentos.

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 13 de marzo de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	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/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: reductores de la contaminación de los piensos por micotoxinas: tricotecenos								
1m01	Cepa bacteriana DSM 11798 de la familia <i>Eggerthellaceae</i>	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de la cepa bacteriana DSM 11798 de la familia <i>Eggerthellaceae</i> con un contenido mínimo de 5×10^9 UFC/g de aditivo.</p> <p>Forma sólida.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de la cepa bacteriana DSM 11798 de la familia <i>Eggerthellaceae</i></p> <p><i>Método analítico</i> (*)</p> <p>Recuento de la cepa bacteriana DSM 11798 de la familia <i>Eggerthellaceae</i>:</p> <p>— Vertido en placa con agar VM complementado con oxirasa.</p>	Cerdos Aves de corral Aves ornamentales	—	$1,7 \times 10^8$	—	<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. El aditivo solo se utilizará en piensos que ya cumplan las normas establecidas para las micotoxinas en la legislación de la Unión sobre sustancias indeseables en la alimentación animal. 3. El aditivo puede utilizarse simultáneamente con los coccidiostáticos siguientes, de conformidad con sus respectivas condiciones de autorización como aditivos para piensos: narasina/ nicarbacina, salinomicina sódica, monensina sódica, clorhidrato de robenidina, diclazurilo, narasina o nicarbacina. 	5 de abril de 2036

Número de identificación del aditivo	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/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: reductores de la contaminación de los piensos por micotoxinas: tricotecenos								
		Detección de la cepa bacteriana DSM 11798 de la familia <i>Eggerthellaceae</i> : — 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 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 que incluya protección cutánea y respiratoria.	
(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_en?prefLang=es .								