



2025/2576

19.12.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/2576 DE LA COMISIÓN
de 18 de diciembre de 2025

relativo a la autorización de un preparado de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 y *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 como aditivo para piensos destinado a todas las especies de aves de corral para puesta o reproducción (titular de la autorización: Chr. Hansen A/S), y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1762 en lo que respecta a los términos de la autorización de un preparado de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 y *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 como aditivo para piensos destinado a todas las especies de aves de corral de engorde o criadas para puesta o reproducción

(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, y su artículo 13, apartado 3,

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 tal autorización.
- (2) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1762 de la Comisión ⁽²⁾ se autorizó un preparado de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 y *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 durante un período de diez años como aditivo para piensos destinado a todas las especies de aves de corral de engorde o criadas para puesta o reproducción.
- (3) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 y *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) La solicitud se refiere a la autorización del preparado de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 y *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 como aditivo para piensos destinado a todas las especies de aves de corral para puesta o reproducción, y en ella se pide su clasificación en la categoría de «aditivos zootécnicos» y el grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal».
- (5) De conformidad con el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de modificación de los términos de la autorización del preparado de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 y *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840, establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1762, en lo que respecta al uso en todas las especies de aves de corral de engorde o criadas para puesta o reproducción. Dicha solicitud se refería a la modificación de los términos de la autorización vigente mediante la introducción de una nueva formulación con una concentración 10 veces mayor de los agentes activos en el aditivo (de $3,2 \times 10^9$ a $3,2 \times 10^{10}$ unidades formadoras de colonias (UFC)/g de aditivo).

⁽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) 2020/1762 de la Comisión, de 25 de noviembre de 2020, relativo a la autorización de un preparado de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 y *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 como aditivo en piensos para todas las especies de aves de corral de engorde o criadas para puesta o reproducción (titular de la autorización: Chr. Hansen A/S) (DO L 397 de 26.11.2020, p. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1762/oj).

- (6) En su dictamen de 20 de marzo de 2025 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 y *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 es seguro para las especies objetivo, incluidas las aves de corral para puesta y reproducción, así como para los consumidores y el medio ambiente. La Autoridad también concluyó que el preparado de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 y *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840, en las dos formas del aditivo, se considera no irritante para 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 subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 y *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 puede ser eficaz en todas las aves de corral a $1,6 \times 10^9$ UFC/kg de pienso y $5,4 \times 10^8$ UFC/l de agua de beber. No consideró que fueran necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización.
- (7) 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, relativa a otra solicitud de autorización del mismo aditivo y verificada por la Autoridad en su dictamen de 20 de marzo de 2020 ⁽⁴⁾, 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 ⁽⁵⁾, no se requiere un informe de evaluación del laboratorio de referencia.
- (8) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 y *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de este preparado para todas las especies de aves de corral para puesta y reproducción. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (9) Por otra parte, la Comisión considera que la autorización del preparado de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 y *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 sigue cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 cuando se modifican los términos de dicha autorización en lo que respecta al uso en todas las especies de aves de corral de engorde o criadas para puesta o reproducción mediante la introducción de una nueva formulación con una concentración de agentes activos 10 veces mayor en el aditivo [de $3,2 \times 10^9$ a $3,2 \times 10^{10}$ unidades formadoras de colonias (UFC)/g de aditivo]. Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1762 en consecuencia.
- (10) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de los requisitos de autorización del preparado de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 y *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 para todas las especies de aves de corral de engorde o criadas para puesta o reproducción, conviene establecer un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la modificación de la autorización.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Pienso.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

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

⁽³⁾ EFSA Journal, 2025;23:e9361, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9361>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2020;18(4):6094, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6094>.

⁽⁵⁾ 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>).

*Artículo 2***Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1762**

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1762 se sustituye por el anexo II del presente Reglamento.

*Artículo 3***Medidas transitorias**

1. El aditivo para piensos *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 y *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840, autorizado por el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1762, así como las premezclas que contengan dicho aditivo, que estén destinados a todas las especies de aves de corral de engorde o criadas para puesta o reproducción, y se hayan producido y etiquetado antes del 8 de julio de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 8 de enero 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 mencionado en el apartado 1, que estén destinados a todas las especies de aves de corral de engorde o criadas para puesta o reproducción, y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 8 de enero de 2027 de conformidad con las normas aplicables antes del 8 de enero de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas.

*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 18 de diciembre de 2025.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

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/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											
4b1894	Chr. Hansen A/S	Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 y Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840	Composición del aditivo Preparado de Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 y Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840 con un contenido mínimo de 3,2 × 10 ⁹ UFC/g de aditivo (1,6 × 10 ⁹ UFC de B. subtilis DSM 32324/g; 1,0 × 10 ⁹ UFC de B. subtilis DSM 32325/g y 0,6 × 10 ⁹ UFC de B. amyloliquefaciens DSM 25840/g) (proporción 1,6:1,0:0,6) Formas sólidas Caracterización de la sustancia activa Esporas viables de Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 y Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840	Todas las aves de corral para puesta o reproducción	-	1,6 × 10 ⁹	-	5,4 × 10 ⁸	-	<div>1. El aditivo puede administrarse a través del agua de beber.</div> <div>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.</div> <div>3. El aditivo puede utilizarse simultáneamente con los coccidiostáticos siguientes, de conformidad con sus respectivas condiciones de autorización como aditivos para piensos: diclazurilo, decoquinato, halofuginona, monensina, salinomicina, narasina, una combinación de nicarbacin y narasina, o lasalócido.</div>	8 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/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %		UFC/l de agua de beber			
			Método analítico ⁽¹⁾ Análisis cualitativo: métodos de secuenciación del ADN o electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)-CEN/TS 17697 Recuento en el aditivo para piensos, las premezclas, los piensos compuestos y el agua de beber: método por extensión en placa de agar de soja y triptona (EN 15784)							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.

ANEXO II

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/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											
4b1894	Chr. Hansen A/S	Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 y Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840	Composición del aditivo Preparado de Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 y Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840 con un contenido mínimo de 3,2 × 10 ⁹ UFC/g de aditivo (1,6 × 10 ⁹ UFC de B. subtilis DSM 32324/g; 1,0 × 10 ⁹ UFC de B. subtilis DSM 32325/g y 0,6 × 10 ⁹ UFC de B. amyloliquefaciens DSM 25840/g) (proporción 1,6:1,0:0,6) Formas sólidas Caracterización de la sustancia activa Esporas viables de células de Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 y Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840	Todas las especies de aves de corral de engorde o criadas para puesta o reproducción	-	1,6 × 10 ⁹	-	5,4 × 10 ⁸	-	<div>1. El aditivo puede administrarse a través del agua de beber.</div> <div>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.</div> <div>3. El aditivo puede utilizarse simultáneamente con los coccidiostáticos siguientes, de conformidad con sus respectivas condiciones de autorización como aditivos para piensos: diclazurilo, decoquinato, halofuginona, monensina, salinomicina, narasina, una combinación de nicarbacina y narasina, o lasalócido.</div>	16.12.2030

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/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %		UFC/l de agua de beber			
			Método analítico ⁽¹⁾ Análisis cualitativo: métodos de secuenciación del ADN o electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)-CEN/TS 17697 Recuento en el aditivo para piensos, las premezclas, los piensos compuestos y el agua de beber: método por extensión en placas de agar de soja y triptona (EN 15784)							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 derivados de su utilización. Cuando esos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas y guantes.	

⁽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.