



## 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<sup>(1)</sup>, 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<sup>(2)</sup> 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].

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

<sup>(2)</sup> 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](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1762/oj)).

- (6) En su dictamen de 20 de marzo de 2025<sup>(3)</sup>, 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<sup>(4)</sup>, 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<sup>(5)</sup>, 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 Piensos.

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.

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

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

<sup>(5)</sup> 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

## ANEXO I

4/7

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				
<b>Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal</b>											
4b1894	Chr. Hansen A/S	Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 y Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840	<p><b>Composición del aditivo</b></p> <p>Preparado de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 y <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 con un contenido mínimo de <math>3,2 \times 10^9</math> UFC/g de aditivo (<math>1,6 \times 10^9</math> UFC de <i>B. subtilis</i> DSM 32324/g; <math>1,0 \times 10^9</math> UFC de <i>B. subtilis</i> DSM 32325/g y <math>0,6 \times 10^9</math> UFC de <i>B. amyloliquefaciens</i> DSM 25840/g) (proporción 1,6:1,0:0,6)</p> <p>Formas sólidas</p> <p><b>Caracterización de la sustancia activa</b></p> <p>Esporas viables de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 y <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840</p>	Todas las aves de corral para puesta o reproducción	-	$1,6 \times 10^9$	-	$5,4 \times 10^8$	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>El aditivo puede administrarse a través del agua de beber.</li> <li>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.</li> <li>El aditivo puede utilizarse simultáneamente con los coccidiostáticos siguientes, de conformidad con sus respectivas condiciones de autorización como aditivos para piensos: diclazurilo, decoquinate, halofuginona, monensina, salinomicina, narasina, una combinación de nicarbazina y narasina, o lasalocido.</li> </ol>	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				
			<b>Método analítico</b> <sup>(1)</sup>  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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es).

## ANEXO II

6/7

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				
<b>Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal</b>											
4b1894	Chr. Hansen A/S	Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 y Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840	<p><b>Composición del aditivo</b></p> <p>Preparado de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 y <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 con un contenido mínimo de <math>3,2 \times 10^9</math> UFC/g de aditivo (<math>1,6 \times 10^9</math> UFC de <i>B. subtilis</i> DSM 32324/g; <math>1,0 \times 10^9</math> UFC de <i>B. subtilis</i> DSM 32325/g y <math>0,6 \times 10^9</math> UFC de <i>B. amyloliquefaciens</i> DSM 25840/g) (proporción 1,6:1,0:0,6)</p> <p>Formas sólidas</p> <p><b>Caracterización de la sustancia activa</b></p> <p>Esporas viables de células de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 y <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840</p>	Todas las especies de aves de corral de engorde o criadas para puesta o reproducción	-	$1,6 \times 10^9$	-	$5,4 \times 10^8$	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>El aditivo puede administrarse a través del agua de beber.</li> <li>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.</li> <li>El aditivo puede utilizarse simultáneamente con los coccidiostáticos siguientes, de conformidad con sus respectivas condiciones de autorización como aditivos para piensos: diclazurilo, decoquinate, halofuginona, monensina, salinomicina, narasinina, una combinación de nicarbazina y narasinina, o lasalocido.</li> </ol>	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				
			<b>Método analítico</b> <sup>(1)</sup>  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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es).