



2025/1465

23.7.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1465 DE LA COMISIÓN

de 22 de julio de 2025

relativo a la autorización de un preparado de *Enterococcus faecium* ATCC 53519 y un preparado de *Enterococcus faecium* ATCC 55593 como aditivos para piensos para todas las especies animales

(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 tal autorización. El artículo 10, apartado 2, de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾. El artículo 10, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 establece disposiciones específicas para la comercialización y el uso de los productos utilizados en la Unión como aditivos para ensilaje.
- (2) De conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, los preparados de *Enterococcus faecium* ATCC 53519 y *Enterococcus faecium* ATCC 55593 se inscribieron en el Registro de aditivos para alimentación animal con los nombres *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 y *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593, respectivamente, como productos existentes pertenecientes al grupo funcional de aditivos para ensilaje, destinados a todas las especies animales.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7 y su artículo 10, apartado 2, se presentaron solicitudes para la autorización de los preparados de *Enterococcus faecium* ATCC 53519 y *Enterococcus faecium* ATCC 55593 como aditivos para piensos destinados a todas las especies animales, en las que se pedía que esos aditivos se clasificaran en la categoría «aditivos tecnológicos» y en el grupo funcional «aditivos para ensilaje». Dichas solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 1 de octubre de 2013 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el uso de *Enterococcus faecium* ATCC 53519 y *Enterococcus faecium* ATCC 55593 es seguro para todas las especies animales, para los consumidores y para el medio ambiente. También concluyó que, a falta de pruebas, estos aditivos deben considerarse irritantes cutáneos y oculares y posibles sensibilizantes cutáneos. Dada la naturaleza proteínica de los agentes activos, la Autoridad considera prudente tratar estos aditivos como sensibilizantes respiratorios. Asimismo, debido al elevado potencial de polvo de la mayoría de los preparados sometidos a ensayo, la Autoridad concluyó que es necesario adoptar medidas para minimizar la exposición por inhalación de los trabajadores. La Autoridad no pudo llegar a una conclusión sobre la eficacia de estos aditivos. En los dictámenes posteriores de 27 de septiembre de 2022 ⁽⁴⁾, 4 de julio de 2023 ⁽⁵⁾ y 15 de octubre de 2024 ⁽⁶⁾, la Autoridad llegó a la conclusión de que el uso de *Enterococcus faecium* ATCC 53519 y *Enterococcus faecium* ATCC 55593 en todos los tipos de materiales vegetales frescos puede ser eficaz para mejorar la conservación de los nutrientes del ensilado en las condiciones de uso propuestas.

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

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2013; 11 (10):3363; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3363>.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2022; 20(10):7603; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7603>.

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* 2023;21(7):8166; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8166>.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal*, 22(11), e9071. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9071>.

- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que los preparados de *Enterococcus faecium* ATCC 53519 y *Enterococcus faecium* ATCC 55593 cumplen las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de esos preparados. 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.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autorizan como aditivos en la alimentación animal los preparados especificados en el anexo, pertenecientes a la categoría «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional «aditivos para ensilaje», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Medidas transitorias

Los aditivos para piensos *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 y *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593, y los piensos que los contengan, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 12 de agosto de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 12 de agosto de 2025 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas.

Artículo 3

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 22 de julio de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					UFC/kg de material fresco			

Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos para ensilaje

1k20603	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519 que contiene un mínimo de 1×10^{10} UFC/g aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <p>-----</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519</p> <p>-----</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Identificación de <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519:</p> <ul style="list-style-type: none"> — electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)-CEN/TS 17697 o métodos de secuenciación del ADN <p>Recuento de <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519:</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 Slanetz y Bartley (EN 15788) 	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento. 2. Dosis mínima del aditivo cuando no se utilice en combinación con otros microorganismos como aditivos para ensilaje: 1×10^7 UFC/kg de material fresco. 3. 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. Si estos 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, ocular y respiratoria. 	12 de agosto de 2035
---------	---	---	-----------------------------	---	---	---	---	----------------------

⁽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	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					UFC/kg de material fresco			

Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos para ensilaje

1k20604	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593 que contiene un mínimo de 1×10^{10} UFC/g aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <p>-----</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Células viables de <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593</p> <p>-----</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Identificación de <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593: — métodos de secuenciación del ADN o electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)-(CEN/TS 17697)</p> <p>Recuento de <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593: — Método por extensión en placa (o vertido en placa) en agar de bilis, esculina y azida o en agar Slanetz y Bartley (EN 15788)</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento. Dosis mínima del aditivo cuando no se utilice en combinación con otros microorganismos como aditivos para ensilaje: 5×10^6 UFC/kg de material fresco. 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. Si estos 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, ocular y respiratoria. 	12 de agosto de 2035
---------	---	--	-----------------------------	---	---	---	--	----------------------

⁽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.