



2025/1468

23.7.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1468 DE LA COMISIÓN

de 22 de julio de 2025

relativo a la autorización de un preparado de *Bacillus subtilis* DSM 33862 y *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 como aditivo para piensos destinado a 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.
- (2) 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 33862 y *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856. 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 del preparado de *Bacillus subtilis* DSM 33862 y *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales y en ella se solicita su clasificación en la categoría de «aditivos tecnológicos» y en el grupo funcional «aditivos para ensilaje».
- (4) En su dictamen de 15 de octubre de 2024 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el aditivo en forma de preparado de *Bacillus subtilis* DSM 33862 y *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 es seguro para todas las especies animales, para los consumidores y para el medio ambiente. También concluyó que el aditivo no es irritante para la piel, pero que debe considerarse un posible sensibilizante cutáneo y respiratorio, y cualquier exposición a través de la piel y las vías respiratorias se considera un riesgo. Esta última conclusión se aplicaría a cualquier preparado que contenga los agentes activos. La Autoridad concluyó además que la adición del aditivo a una concentración mínima de 1×10^8 UFC/kg de material vegetal fresco puede mejorar la estabilidad aeróbica del ensilaje a partir de material vegetal fresco con un contenido de materia seca de entre el 32 y el 65 %.
- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de *Bacillus subtilis* DSM 33862 y *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse la utilización de este preparado. 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.

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

⁽²⁾ *EFSA Journal*, 22(11), e9070. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9070>.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional «aditivos para ensilaje», 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 22 de julio de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo para piensos	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 material fresco			
Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos para ensilaje								
1k1802	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862 y <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862 y <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 con un contenido mínimo de $3,6 \times 10^{11}$ UFC/g de aditivo, en una proporción de 1:4 ($7,2 \times 10^{10}$ UFC de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862/g y $2,88 \times 10^{11}$ UFC de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856/g)</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862 y <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Análisis cualitativo de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862 y <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Métodos de secuenciación del ADN o electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)-CEN/TS 17697 — Recuento de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862 en el aditivo para piensos: método de recuento por extensión en placa de agar de soja y triptona (EN 15784) 	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y de 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: 1×10^8 UFC/kg de material fresco. 3. El aditivo se utilizará solo en material vegetal fresco fácil y moderadamente difícil de ensilar ⁽²⁾. 4. En la etiqueta del aditivo y las premezclas deberá indicarse lo siguiente: «Se recomienda utilizar el aditivo 1k1802 únicamente con material vegetal fresco con un contenido de materia seca de entre el 32 y el 65 %». 	12.8.2035

Número de identificación del aditivo para piensos	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 material fresco			

Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos para ensilaje

		— Recuento de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 en el aditivo para piensos: método de extensión (o de vertido) en placa de agar MRS (EN 15787)					5. 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. Cuando esos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual 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_es.

(²) Forraje fácil de ensilar: > 3 % de hidratos de carbono solubles en el material fresco; forraje moderadamente difícil de ensilar: 1,5 a 3,0 % de hidratos de carbono solubles en el material fresco, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 429/2008 de la Comisión, de 25 de abril de 2008, sobre normas de desarrollo para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a la preparación y presentación de solicitudes y a la evaluación y autorización de aditivos para piensos (DO L 133 de 22.5.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).