



2025/1776

9.9.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1776 DE LA COMISIÓN

de 8 de septiembre de 2025

relativo a la autorización de un preparado de *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 como aditivo para piensos destinado a los perros (titular de la autorización: Nestlé Enterprises SA — División Nestlé Purina Petcare Europe, representada en la UE por Centres de Recherche et Développement Nestlé S.A.S)

(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 *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642. 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 de un preparado de *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 como aditivo para piensos destinado a los perros y en ella se solicita su clasificación en la categoría «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «estabilizadores del estado fisiológico».
- (4) En sus dictámenes de 29 de junio de 2022 ⁽²⁾ y 28 de enero de 2025 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 es seguro para los perros y para el medio ambiente. También concluyó que el preparado de *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 no irrita la piel, pero se considera irritante para los ojos y un sensibilizante cutáneo y respiratorio. La Autoridad concluyó además que el preparado de *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 puede ser eficaz como aditivo zootécnico para perros cuando se añade a los piensos a $3,5 \times 10^9$ UFC/kg de pienso completo, ya que mejora la resiliencia ante el estrés fisiológico o conductual cuando los perros están expuestos a factores de estrés que representan situaciones reales de la vida de los animales. La Autoridad no consideró que fueran necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse la utilización de este preparado para perros. La Comisión considera que debe recomendarse un período mínimo de uso del aditivo en la etiqueta de este, de las premezclas y de los piensos compuestos. 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: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7430, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7430>.

⁽³⁾ EFSA Journal 2025;23:e9254, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9254>.

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 «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «estabilizadores del estado fisiológico», 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 8 de septiembre de 2025

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del titular de la autorización	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 zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores del estado fisiológico (mejora la resiliencia ante el estrés de los perros) ⁽¹⁾

4e001	Nestlé Enterprises SA División Nestlé Purina Petcare Europe, representada en la UE por Centres de Recherche et Développement Nestlé S.A.S	<i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642	<p>Composición del aditivo Preparado de <i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642 con un contenido mínimo de 5×10^{10} UFC/g Forma sólida.</p> <p>Caracterización de la sustancia activa Células viables de <i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642</p> <p>Método analítico ⁽²⁾ Análisis cualitativo: métodos de secuenciación del ADN o electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) (CEN/TS 17697) Recuento en el aditivo para piensos y los piensos compuestos: Vertido en placa utilizando un medio de agar clostridial reforzado.</p>	Perros	-	$3,5 \times 10^9$	-	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 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 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. En la etiqueta del aditivo, las premezclas y los piensos compuestos deberá indicarse lo siguiente: «Se recomienda la utilización durante al menos seis semanas». 	29 de septiembre de 2035
-------	---	---	---	--------	---	-------------------	---	--	--------------------------

⁽¹⁾ El beneficio para los perros es una mejora de la resiliencia ante el estrés (fisiológico o conductual) cuando están expuestos a factores de estrés que representan situaciones reales de la vida de los animales.

⁽²⁾ 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.