



2025/2176

30.10.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/2176 DE LA COMISIÓN

de 29 de octubre de 2025

relativo a la renovación de la autorización de preparados de *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 y *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 como aditivos para piensos para todas las especies animales y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 849/2014

(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 y renovar tal autorización.
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 849/2014 de la Comisión ⁽²⁾ autorizó los preparados de *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 (antes identificado taxonómicamente como *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151) y *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 (antes identificado taxonómicamente como *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627) durante un período de diez años como aditivos para piensos para todas las especies animales.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentaron solicitudes de renovación de la autorización de los preparados de *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 y *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 como aditivos para piensos para todas las especies animales, en las que se pedía que los aditivos se clasificaran en la categoría «aditivos tecnológicos» y el grupo funcional «aditivos para ensilaje». Dichas solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En sus dictámenes de 15 de octubre de 2024 ⁽³⁾, 26 de noviembre de 2024 ⁽⁴⁾ y 28 de enero de 2025 ⁽⁵⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que los preparados de *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 y *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 siguen siendo seguros para todas las especies animales, los consumidores y el medio ambiente en las condiciones de uso actualmente autorizadas. También concluyó que los aditivos deben considerarse un posible sensibilizante cutáneo y respiratorio y que cualquier exposición cutánea y respiratoria se considera un riesgo. A falta de datos, la Autoridad no pudo llegar a una conclusión sobre su potencial de irritación ocular. La Autoridad concluyó además que no es necesario evaluar la eficacia de los aditivos, ya que las solicitudes de renovación de su autorización no incluyen una propuesta de modificación o complemento de las condiciones de la autorización original que pueda afectar a dicha eficacia. También indicó que los valores encontrados para la citrinitina son elevados y merecen atención y seguimiento durante el proceso de producción.
- (5) El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y recomendaciones alcanzadas en la evaluación efectuada en relación con el método de análisis de los preparados de *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 y *Lactiplantibacillus plantarum* DSM

⁽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) n.º 849/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo a la autorización de los preparados de *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 y *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 como aditivos en los piensos para todas las especies animales (DO L 232 de 5.8.2014, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/849/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(11), e9074. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9074>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 23(1), e9146. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9146>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, 23(2), e9248. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9248>.

16627 como aditivos para piensos en el contexto de la autorización anterior son válidas y aplicables a la presente solicitud. Por tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽⁶⁾, no es necesario un informe de evaluación del laboratorio de referencia.

- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que los preparados de *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 y *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 cumplen los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de esos aditivos. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios de los aditivos. Tales medidas de protección deben entenderse sin perjuicio de otros requisitos de seguridad de los trabajadores en virtud del Derecho de la Unión.
- (7) A consecuencia de la renovación de la autorización de los preparados de *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 y *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 como aditivos para piensos, el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 849/2014 debe derogarse.
- (8) Dado que no hay razones de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización de los preparados de *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 y *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627, conviene conceder un período transitorio para que las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la renovación de la autorización.
- (9) 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

Renovación de la autorización

Se renueva la autorización de los preparados especificados en el anexo, pertenecientes a la categoría «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional «aditivos para ensilaje», en las condiciones establecidas en ese mismo anexo.

Artículo 2

Derogación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 849/2014

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 849/2014.

Artículo 3

Medidas transitorias

Los preparados de *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 y *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627, autorizados por el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 849/2014, y los piensos que los contengan, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 19 de noviembre de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 19 de noviembre de 2025, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas.

⁽⁶⁾ 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 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 29 de octubre 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 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								
1k21013	<i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005 con un contenido mínimo de $2,5 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <p>-----</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005</p> <p>-----</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Identificación de <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005:</p> <p>— Métodos de secuenciación del ADN o electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) (CEN/TS 17697)</p> <p>Recuento de <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005:</p> <p>— Método de extensión en placa de agar MRS (EN 15786)</p>	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: 5×10^7 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, a 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 deberán utilizarse con un equipo de protección cutánea, ocular y respiratoria. 	19 de noviembre de 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			
1k20748	<i>Lacticaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Lacticaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151 con un contenido mínimo de $2,5 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo (en forma sólida)</p> <p>-----</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Lacticaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151</p> <p>-----</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Identificación de <i>Lacticaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151:</p> <p>— Métodos de secuenciación del ADN o electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) (CEN/TS 17697)</p> <p>Recuento de <i>Lacticaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151:</p> <p>— Método de extensión (o de vertido) en placa de agar MRS (EN 15787)</p>	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: 5×10^7 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, a 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 deberán utilizarse con un equipo de protección cutánea, ocular y respiratoria. 	19 de noviembre de 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			
1k20749	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627 con un contenido mínimo de $2,5 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo (en forma sólida)</p> <p>-----</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627</p> <p>-----</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Identificación de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627:</p> <p>— Métodos de secuenciación del ADN o electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) (CEN/TS 17697)</p> <p>Recuento de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627:</p> <p>— Método de extensión (o de vertido) en placa de agar MRS (EN 15787)</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y de 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: 5×10^7 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, a 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 deberán utilizarse con un equipo de protección cutánea, ocular y respiratoria. 	19 de noviembre 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.