



2025/2500

12.12.2025

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/2500 DE LA COMISIÓN**

**de 11 de diciembre de 2025**

**relativo a la autorización de un preparado de *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 y *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 como aditivo para piensos destinado a aves de engorde y aves ornamentales (titular de la autorización: S.I.Lesaffre)**

(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,

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 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 velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 y *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649. 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 velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 y *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 como aditivo para piensos destinado a pollos de engorde, otras aves de engorde y aves ornamentales, y en ella se pide su clasificación en la categoría de «aditivos zootécnicos» y el grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal».
- (4) En su dictamen de 6 de mayo de 2025 <sup>(2)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 y *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 es seguro para las especies objetivo, los consumidores y el medio ambiente. La Autoridad también concluyó que el preparado de *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 y *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649, en forma concentrada, no es irritante para la piel ni para los ojos. Teniendo en cuenta la similitud de la composición, esta conclusión puede ampliarse a la forma diluida siempre que se formule únicamente con carbonato de calcio. Ambas formas del aditivo se consideran sensibilizantes cutáneos y respiratorios, 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 velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 y *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 puede ser eficaz en pollos de engorde, otras aves de engorde y aves ornamentales con un nivel de inclusión mínimo propuesto de  $3 \times 10^7$  UFC totales/kg de piensos completos. No consideró que fueran necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 y *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 cumple los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse su uso para las aves de engorde y para las aves ornamentales. Además, la Comisión considera que deben adoptarse 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.

<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> EFSA Journal, 2025;23:e9465, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9465>.

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 de la flora intestinal», 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 11 de diciembre de 2025.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

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	Otras disposiciones	Fin del periodo de autorización
						UFC por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal</b>									
4b1898	S.I.Lesaffre	Preparado de <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-67647, <i>Bacillus pumilus</i> NRRL B-67648 y <i>Bacillus licheniformis</i> NRRL B-67649	<p><b>Composición del aditivo</b> Preparado de <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-67647, <i>Bacillus pumilus</i> NRRL B-67648 y <i>Bacillus licheniformis</i> NRRL B-67649 con un contenido mínimo total de <i>Bacillus</i> spp. (proporción 1:1:1): <math>2 \times 10^8</math> UFC/g de aditivo Formas sólidas</p> <p><b>Caracterización de la sustancia activa</b> Células viables de <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-67647, <i>Bacillus pumilus</i> NRRL B-67648 y <i>Bacillus licheniformis</i> NRRL B-67649</p>	Aves de engorde  Aves ornamentales	-	$3 \times 10^7$	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>El aditivo puede utilizarse simultáneamente con los coccidiostáticos siguientes, de conformidad con sus respectivas condiciones de autorización como aditivos para piensos: diclazuril, narasina, maduramicina de amonio, salinomicina sódica, monensina sódica, clorhidrato de robenidina, combinación de narasina con nicarbacina, lasalócido o halofuginona.</li> </ol>	1 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	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UFC por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p><b>Método analítico</b> <sup>(1)</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Detección: métodos de secuenciación del ADN o electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) (CEN/TS 17697)</li> <li>— Recuento en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: método de recuento por extensión en placa de agar de soja y triptona (EN 15784)</li> </ul>					<p>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 resultantes de su uso. 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.</p>	

<sup>(1)</sup> 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).