



2026/1018

8.5.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/1018 DE LA COMISIÓN

de 7 de mayo de 2026

relativo a la autorización de un preparado de *Saccharomyces cerevisiae* NBRC 0203 y *Lactocaseibacillus rhamnosus* NBRC 3425 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 *Saccharomyces cerevisiae* NBRC 0203 y *Lactocaseibacillus rhamnosus* NBRC 3425. 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 *Saccharomyces cerevisiae* NBRC 0203 y *Lactocaseibacillus rhamnosus* NBRC 3425 como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales, y en ella se pide que ese aditivo se clasifique en la categoría «aditivos tecnológicos» y en el grupo funcional «aditivos para ensilaje».
- (4) En su dictamen de 18 de septiembre de 2025 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* NBRC 0203 y *Lactocaseibacillus rhamnosus* NBRC 3425 es seguro para todas las especies animales, los consumidores y el medio ambiente. En cuanto a la seguridad de los usuarios, la Autoridad concluyó que el preparado debe considerarse un sensibilizante cutáneo y respiratorio, y cualquier exposición a través de la piel y las vías respiratorias se considera un riesgo. Sin embargo, la Autoridad no pudo llegar a una conclusión sobre su potencial de irritación ocular. Además, la Autoridad concluyó que la adición del preparado a un nivel mínimo de 4×10^2 UFC de *Saccharomyces cerevisiae* NBRC 0203 y $3,2 \times 10^6$ UFC de *Lactocaseibacillus rhamnosus* NBRC 3425/kg de material vegetal fresco puede mejorar la producción del ensilado de material vegetal fresco fácil y moderadamente difícil de ensilar. 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 *Saccharomyces cerevisiae* NBRC 0203 y *Lactocaseibacillus rhamnosus* NBRC 3425 cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de dicho preparado para todas las especies animales. 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.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 2025, 23(10), e9698, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9698>.

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 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 7 de mayo de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

| Número de identificación del aditivo | 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/kg de material fresco | | | |
| Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos para ensilaje. | | | | | | | | |
| 1k1803 | <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NBRC 0203 y <i>Lactocaseibacillus rhamnosus</i> NBRC 3425 | <p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NBRC 0203 y <i>Lactocaseibacillus rhamnosus</i> NBRC 3425 con un contenido mínimo de 5×10^3 UFC de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NBRC 0203 y 4×10^2 UFC de <i>Lactocaseibacillus rhamnosus</i> NBRC 3425/ml de aditivo</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NBRC 0203 y <i>Lactocaseibacillus rhamnosus</i> NBRC 3425</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Identificación de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NBRC 0203:</p> <ul style="list-style-type: none"> — métodos de secuenciación del ADN o reacción en cadena de la polimerasa (PCR) (CEN/TS 15790) <p>Identificación de <i>Lactocaseibacillus rhamnosus</i> NBRC 3425:</p> <ul style="list-style-type: none"> — métodos de secuenciación del ADN o electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) (CEN/TS 17697) <p>Recuento de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NBRC 0203 en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — método de vertido o extensión en placa de agar YGC (EN 15789) | Todas las especies animales | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento. 2. Dosis mínima del aditivo cuando no se utilice en combinación con otros microorganismos o enzimas como aditivos para ensilaje: $4,0 \times 10^2$ UFC de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NBRC 0203 y $3,2 \times 10^6$ UFC de <i>Lactocaseibacillus rhamnosus</i> NBRC 3425/kg de material vegetal fresco. 3. El aditivo se utilizará solo en material vegetal fresco fácil y moderadamente difícil de ensilar (2). 4. 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 | 28 de mayo de 2036 |

| Número de identificación del aditivo | 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/kg de material fresco | | | |
| | | Recuento de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> NBRC 3425 en el aditivo para piensos: — método de vertido o extensión en placa de agar MRS (EN 15787) | | | | | riesgos resultantes de su uso. Si esos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las pmezclas se utilizarán con un equipo de protección cutánea, ocular 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_en?prefLang=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>).