



2026/1037

8.5.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/1037 DE LA COMISIÓN

de 7 de mayo de 2026

relativo a la autorización de un preparado de *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 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 *Enterococcus lactis* NCIMB 10415, previamente identificado como *Enterococcus faecium* NCIMB 10415. 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 *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 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 16 de septiembre de 2025 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que el preparado de *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 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 se considera un irritante ocular y un sensibilizante cutáneo y respiratorio, y que cualquier exposición se considera un riesgo. Además, la Autoridad concluyó que la adición del preparado de *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 a un nivel mínimo de 1×10^8 UFC / kg de material vegetal fresco puede mejorar la calidad de la producción y fermentación del ensilado de todo tipo de material vegetal. 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 *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 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, 23(10), e9679, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9679>.

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								
1k20601	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 con un contenido mínimo de 1×10^{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>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415</p> <p>-----</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Identificación del <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 en el aditivo para piensos:</p> <p>— electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) - CEN/TS 17697 o métodos de secuenciación del ADN.</p> <p>Recuento de <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 en el aditivo para piensos:</p> <p>— método de extensión (o método de vertido) en placa utilizando agar de bilis, esculina y azida (EN 15788).</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento. Dosis mínima del aditivo cuando no se utilice en combinación con otros microorganismos o enzimas como aditivos para ensilaje: 1×10^8 UFC / kg de material vegetal fresco. 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 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 cutánea, ocular y respiratoria. 	28 de mayo de 2036

⁽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.