



2026/1122

27.5.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/1122 DE LA COMISIÓN

de 26 de mayo de 2026

relativo a la autorización de un preparado de *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 como aditivo para piensos destinado a aves de corral de engorde y criadas para puesta o reproducción y aves ornamentales (titular de la autorización: Chr. Hansen 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 *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 (previamente identificado como *Enterococcus faecium* NCIMB 11181). 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 *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 como aditivo para piensos y agua de beber destinado a pollos de engorde o criados para puesta, otras especies de aves de corral de engorde o criadas para puesta y aves ornamentales, y en ella se solicita el uso simultáneo de ese preparado en piensos con los coccidiostáticos monensina sódica y decoquinato, y se pide que ese aditivo se clasifique en la categoría «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal».
- (4) En su dictamen de 30 de enero de 2024 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que el preparado de *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 es seguro para los pollos de engorde o criados para puesta, otras especies de aves de corral de engorde o criadas para puesta y las aves ornamentales, así como para los consumidores y el medio ambiente. La Autoridad también concluyó que la presentación sólida soluble en agua del aditivo no se considera un irritante cutáneo ni ocular. Dada la naturaleza proteínica del agente activo, se considera que las presentaciones sólida y sólida soluble en agua del aditivo son sensibilizantes respiratorios. La Autoridad no pudo llegar a una conclusión sobre la posibilidad de que la presentación sólida del aditivo cause irritación cutánea u ocular ni sobre la posibilidad de que ambas presentaciones del aditivo causen sensibilización cutánea. Además, concluyó que el uso de *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 es compatible con los coccidiostáticos monensina sódica y decoquinato. Tras la evaluación de los nuevos datos presentados por el solicitante, la Autoridad concluyó en su dictamen de 16 de septiembre de 2025 ⁽³⁾ que el aditivo puede ser eficaz como aditivo zootécnico para pollos de engorde cuando se complementa a 3×10^{10} UFC/kg de pienso completo y en el agua de beber a $1,5 \times 10^{10}$ UFC/l. La conclusión relativa a los pollos de engorde se amplía a los pollos criados para puesta y se extrapola a todas las aves de corral de engorde, todas las aves de corral criadas para puesta y las aves ornamentales. La Autoridad no consideró que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 2024;22:e8623. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8623>.

⁽³⁾ EFSA Journal, 2025;23:e9680. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9680>.

- (5) El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones alcanzadas y las recomendaciones formuladas en una evaluación previa, relativa a otra solicitud de autorización del mismo aditivo y verificada por la Autoridad en su dictamen de 1 de febrero de 2012 ⁽⁴⁾, son válidas y aplicables a la solicitud actual. Por tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra a), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽⁵⁾, no se requiere un informe de evaluación del laboratorio de referencia.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 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 aves de corral de engorde y criadas para puesta o reproducción y 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.
- (7) 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

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 26 de mayo de 2026.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2012;10(2):2574, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2574>.

⁽⁵⁾ 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>).

ANEXO

Número de identificación del aditivo	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	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %		UFC/l de agua de beber			
Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal											
4b1708	Chr. Hansen A/S	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181 con un contenido mínimo de: forma sólida: 5×10^{10} UFC/g de aditivo; forma sólida soluble en agua: 2×10^{11} UFC/g de aditivo.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Recuento de la sustancia activa en el aditivo para piensos, las premezclas, los piensos compuestos y el agua de beber: método de extensión en placa con agar de bilis, esculina y azida (EN 15788)</p> <p>Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)-CEN/TS 17697 o métodos de secuenciación del ADN</p>	<p>Aves de corral de engorde y criadas para puesta o reproducción</p> <p>Aves ornamentales</p>	-	3×10^{10}	-	$1,5 \times 10^{10}$	-	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento, la estabilidad frente al tratamiento térmico y la estabilidad en el agua de beber. El aditivo puede administrarse con el agua de beber. La presentación soluble en agua del aditivo se utilizará a través del agua de beber. El aditivo puede utilizarse simultáneamente con los siguientes coccidiostáticos, de conformidad con sus respectivas condiciones de autorización como aditivos para piensos: monensina sódica y decoquinato. 	16 de junio de 2036

Número de identificación del aditivo	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	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %		UFC/l de agua de beber			
										5. 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 individual que incluya protección ocular (solo para la presentación sólida), respiratoria y cutánea.	

(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.