



2026/92

15.1.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/92 DE LA COMISIÓN

de 14 de enero de 2026

relativo a la renovación de la autorización de un preparado de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 como aditivo en piensos para gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral ponedoras, a la autorización de un preparado de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 como aditivo en piensos para otras aves criadas para la producción de huevos o la reproducción (titular de la autorización: Kemin Europa N.V.) y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1020

(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 los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y procedimientos para conceder y renovar tal autorización.
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1020 de la Comisión ⁽²⁾ autorizó un preparado de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, antes identificado taxonómicamente como *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737, durante un período de diez años, como aditivo en piensos para gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral ponedoras.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de renovación de la autorización del preparado de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 como aditivo en piensos para gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral ponedoras, en la que se solicitaba su clasificación en la categoría «aditivos zootécnicos» y el grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal». Dicha solicitud incluía una propuesta de modificación de las condiciones de la autorización original, consistente en un aumento de la concentración mínima del agente activo en el preparado de 1×10^{10} UFC/g de aditivo a 8×10^{10} UFC/g de aditivo. De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, dicha solicitud también se refería a la autorización de un nuevo uso del mismo preparado como aditivo en piensos para otras aves criadas para la producción de huevos o la reproducción, en la que se pedía que dicho aditivo se clasificara en la categoría «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 14, apartado 2, y al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 6 de mayo de 2025 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso actualmente autorizadas y teniendo en cuenta que la composición y el proceso de fabricación del aditivo no se han modificado sustancialmente, el preparado de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 sigue siendo seguro para las gallinas ponedoras, las especies menores de aves de corral ponedoras, así como para los consumidores y el medio ambiente. Las modificaciones solicitadas de las especificaciones del aditivo no introducen preocupaciones adicionales. La Autoridad también concluyó que el aditivo es seguro para las aves criadas para la producción de huevos o la reproducción, y que el uso del aditivo en estas nuevas especies/categorías es seguro para los consumidores y el medio ambiente. También concluyó que el preparado no provoca irritación cutánea ni ocular, pero que debe considerarse un sensibilizante cutáneo y respiratorio, y que la exposición a través de la piel y por inhalación se considera un riesgo. La Autoridad consideró que no es necesario evaluar la eficacia del aditivo en el

⁽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) 2015/1020 de la Comisión, de 29 de junio de 2015, relativo a la autorización de un preparado de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) como aditivo en piensos para gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral ponedoras (titular de la autorización: Kemin Europa N.V.) (DO L 163 de 30.6.2015, p. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1020/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9457. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9457>.

contexto de la renovación de la autorización, ya que la solicitud no incluye una propuesta por la que se modifiquen o completen las condiciones de uso que pudiese afectar a la eficacia del aditivo en relación con las especies o categorías para las que existe una autorización. También consideró que las conclusiones alcanzadas para esas especies pueden ampliarse a otras especies y, por tanto, concluyó que el aditivo puede ser eficaz en aves criadas para la producción de huevos o la reproducción con un contenido mínimo de inclusión de 1×10^8 UFC/kg de pienso completo. La Autoridad no consideró que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización.

- (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 *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 como aditivo para piensos en el contexto de la autorización anterior son válidas y aplicables a la presente solicitud. Por lo tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letras a), b) y c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽⁴⁾, no es necesario un informe de evaluación del laboratorio de referencia.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe renovarse la autorización de este aditivo para gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral ponedoras. También debe autorizarse el uso del aditivo para otras aves criadas para la producción de huevos o la reproducción. Además, la Comisión considera que deben tomarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo. Tales medidas de protección deben entenderse sin perjuicio de otros requisitos de seguridad de los trabajadores en virtud del Derecho de la Unión.
- (7) Como consecuencia de la renovación de la autorización del preparado de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 como aditivo en piensos para gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral ponedoras, debe derogarse el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1020.
- (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 *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 para gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral ponedoras, conviene conceder un período transitorio para que las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la renovación o la modificación 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

La autorización del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal», se renueva para las gallinas ponedoras y las especies menores de aves de corral ponedoras en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Autorización

Se autoriza el preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal», como aditivo en la alimentación animal para otras aves criadas para la producción de huevos o la reproducción, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽⁴⁾ 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 3***Derogación**

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1020.

*Artículo 4***Medidas transitorias**

1. El aditivo para piensos *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, autorizado por el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1020, y las premezclas que contengan dicho aditivo, cuando se destinen a gallinas ponedoras y a especies menores de aves de corral ponedoras, y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 4 de agosto de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 4 de febrero de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el aditivo para piensos mencionado en el apartado 1, que estén destinados a gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral ponedoras, y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 4 de febrero de 2027 de conformidad con las normas aplicables antes del 4 de febrero de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas.

*Artículo 5***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 14 de enero de 2026.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

(i) 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.