



2026/1036

8.5.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/1036 DE LA COMISIÓN

de 7 de mayo de 2026

**relativo a la autorización de un preparado de *Bacillus velezensis* CECT 5940 como aditivo para piensos destinado a aves de corral para puesta (titular de la autorización: Evonik Operations GmbH), por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1395 en lo que respecta a los términos de la autorización de un preparado de *Bacillus velezensis* CECT 5940 como aditivo para piensos destinado a pollos de engorde y criados para puesta, y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2050 en lo que respecta a los términos de la autorización de un preparado de *Bacillus velezensis* CECT 5940 como aditivo para piensos destinado a pavos de engorde, pavos criados para reproducción, especies menores de aves de corral de engorde y criadas para reproducción y aves ornamentales (excepto para reproducción)**

(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, y su artículo 13, apartado 3,

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) Se autorizó durante diez años un preparado de *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 como aditivo para piensos destinado a ser utilizado en piensos para pollos de engorde y criados para puesta mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1395 de la Comisión <sup>(2)</sup>.
- (3) Se autorizó durante diez años un preparado de *Bacillus velezensis* CECT 5940 como aditivo para piensos destinado a ser utilizado en pavos de engorde, pavos criados para reproducción, especies menores de aves de corral de engorde y criadas para reproducción y aves ornamentales (excepto para reproducción) mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2050 de la Comisión <sup>(3)</sup>.
- (4) 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* CECT 5940. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La solicitud se refiere a la autorización del preparado de *Bacillus velezensis* CECT 5940 como aditivo para piensos destinado a gallinas ponedoras y otras especies de aves destinadas a la producción de huevos, y en ella se pide que ese aditivo se clasifique en la categoría «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal».

<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> Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1395 de la Comisión, de 5 de octubre de 2020, relativo a la renovación de la autorización del *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 como aditivo en piensos para pollos de engorde y a su autorización para pollitas criadas para puesta, y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1292/2008 (titular de la autorización: Evonik Operations GmbH) (DO L 324 de 6.10.2020, p. 3, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2020/1395/2021-05-26](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1395/2021-05-26)).

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2050 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2021, relativo a la autorización del preparado de *Bacillus velezensis* CECT 5940 como aditivo en piensos para pavos de engorde, pavos criados para reproducción, especies menores de aves de engorde y criadas para reproducción y aves ornamentales (excepto para reproducción) (titular de la autorización: Evonik Operations GmbH) (DO L 420 de 25.11.2021, p. 16, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2021/2050/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2050/oj)).

- (6) Al mismo tiempo, el solicitante pidió la modificación de los términos de las autorizaciones concedidas por los Reglamentos de Ejecución (UE) 2020/1395 y (UE) 2021/2050 de conformidad con el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, con el fin de consolidar las autorizaciones de *Bacillus velezensis* (CECT 5940), incluida la actualización de la identificación taxonómica de la cepa de *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 a *Bacillus velezensis* CECT 5940.
- (7) En su dictamen de 25 de junio de 2025 <sup>(4)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Bacillus velezensis* CECT 5940 se considera seguro para las especies destinatarias, los consumidores y el medio ambiente. La Autoridad también concluyó que el preparado de *Bacillus velezensis* CECT 5940 no es un irritante ocular, pero debe considerarse un sensibilizante cutáneo y respiratorio, 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* CECT 5940 puede ser eficaz en todas las gallinas ponedoras y otras aves destinadas a la producción de huevos cuando se complementa a  $1,0 \times 10^9$  UFC/kg de pienso completo. Además, la Autoridad confirmó las conclusiones alcanzadas en su dictamen de 5 de mayo de 2021 <sup>(5)</sup>, según las cuales el agente activo identificado originalmente como *Bacillus amyloliquefaciens* se había reclasificado como *Bacillus velezensis*. La Autoridad no consideró que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización.
- (8) 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 16 de julio de 2008 <sup>(6)</sup>, 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 <sup>(7)</sup>, no se requiere un informe de evaluación del laboratorio de referencia.
- (9) A raíz de una solicitud de la Comisión, la Autoridad, en su respuesta de 9 de enero de 2026, confirmó que la conclusión sobre la seguridad de los usuarios de su dictamen de 25 de junio de 2025 se aplica a los dictámenes de 28 de enero de 2020 <sup>(8)</sup> y 5 de mayo de 2021 <sup>(9)</sup> y debe reflejarse en las autorizaciones pertinentes.
- (10) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de *Bacillus velezensis* CECT 5940 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 las aves de corral para puesta. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (11) La Comisión también considera que el preparado de *Bacillus velezensis* CECT 5940 sigue cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 al cambiar los términos de la autorización establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1395 en lo que respecta al uso para pollos de engorde y criados para puesta, mediante la modificación de la identificación taxonómica de la cepa de *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 a *Bacillus velezensis* CECT 5940 y las medidas de protección para los usuarios.
- (12) La Comisión considera, además, que el preparado de *Bacillus velezensis* CECT 5940 sigue cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 al cambiar los términos de la autorización establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2050 en lo que respecta al uso para pavos de engorde, pavos criados para reproducción, especies menores de aves de corral de engorde y criadas para reproducción y aves ornamentales (excepto para reproducción), mediante la modificación de las medidas de protección de los usuarios.
- (13) Procede, por tanto, modificar los Reglamentos de Ejecución (UE) 2020/1395 y (UE) 2021/2050 en consecuencia.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2025;23:e9554, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9554>.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2021;19(6):6620, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6620>.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal (2008) 773, 1-13, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.773>.

<sup>(7)</sup> 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>).

<sup>(8)</sup> EFSA Journal 2020;18(2):6014, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6014>.

<sup>(9)</sup> EFSA Journal 2021;19(6):6620, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6620>.

- (14) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización del preparado de *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 para pollos de engorde y criados para puesta, y del preparado de *Bacillus velezensis* CECT 5940 para pavos de engorde, pavos criados para reproducción, especies menores de aves de corral de engorde y criadas para reproducción y aves ornamentales (excepto para reproducción), conviene establecer un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la modificación de la autorización en cuestión.
- (15) 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

##### **Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1395**

El Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1395 se modifica como sigue:

- 1) El título se sustituye por el texto siguiente:  
«Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1395 de la Comisión, de 5 de octubre de 2020, relativo a la renovación de la autorización del *Bacillus velezensis* CECT 5940 como aditivo para piensos destinados a pollos de engorde y a su autorización para pollos criados para puesta, y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1292/2008 (titular de la autorización: Evonik Operations GmbH).»
- 2) El anexo se modifica como sigue:
  - a) en la columna «Aditivo», la expresión «*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940» se sustituye por «*Bacillus velezensis* CECT 5940»;
  - b) en la columna «Composición, fórmula química, descripción y método analítico», y en sus secciones «Composición del aditivo» y «Caracterización de la sustancia activa», la expresión «*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940» se sustituye por «*Bacillus velezensis* CECT 5940»;
  - c) en la columna «Otras disposiciones», la disposición n.º 3 se sustituye por «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 respiratoria y cutánea.».

#### Artículo 3

##### **Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2050**

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2050 se modifica como sigue:

- 1) En la columna «Número de identificación del aditivo», el número de identificación se sustituye por «4b1822».
- 2) En la columna «Otras disposiciones», la disposición n.º 3 se sustituye por «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 respiratoria y cutánea.».

*Artículo 4***Medidas transitorias relacionadas con la modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1395**

1. El aditivo para piensos *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940, autorizado por el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1395, y las premezclas que lo contengan, que estén destinados a pollos de engorde y criados para puesta, y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 28 de noviembre de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 28 de mayo de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias en cuestión.
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 pollos de engorde y criados para puesta, y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 28 de mayo de 2027 de conformidad con las normas aplicables antes del 28 de mayo de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias en cuestión.

*Artículo 5***Medidas transitorias relacionadas con la modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2050**

1. El aditivo para piensos *Bacillus velezensis* CECT 5940, autorizado por el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2050, y las premezclas que lo contengan, que estén destinados a pavos de engorde, pavos criados para reproducción, especies menores de aves de corral de engorde y criadas para reproducción y aves ornamentales (excepto para reproducción), y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 28 de noviembre de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 28 de mayo de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias en cuestión.
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 pavos de engorde, pavos criados para reproducción, especies menores de aves de corral de engorde y criadas para reproducción y aves ornamentales (excepto para reproducción), y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 28 de mayo de 2027 de conformidad con las normas aplicables antes del 28 de mayo de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias en cuestión.

*Artículo 6***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

## 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	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal</b>									
4b1822	Evonik Operations GmbH	<i>Bacillus velezensis</i> CECT 5940	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Bacillus velezensis</i> CECT 5940 con un contenido mínimo de <math>1 \times 10^9</math> UFC/g de aditivo Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Esporas viables de <i>Bacillus velezensis</i> CECT 5940</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Recuento: método de recuento por extensión en placas de agar de soja y triptona (EN 15784)</p> <p>Identificación: métodos de secuenciación del ADN o electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) (CEN/TS 17697)</p>	Aves de corral para puesta	-	$1 \times 10^9$	-	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad frente al tratamiento térmico.</p> <p>2. 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 respiratoria y cutánea.</p>	28 de mayo de 2036

<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\\_en?prefLang=es](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=es).