



REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/553 DE LA COMISIÓN
de 13 de marzo de 2026

por el que se modifican los Reglamentos de Ejecución (UE) 2020/1755 y (UE) 2024/1054 en lo que respecta a los términos de la autorización de un preparado de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 como aditivo para piensos destinado a todas las especies de aves de corral de engorde, criadas para reproducción y para puesta, y a las aves ornamentales (titular de la autorización: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)

(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 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 y modificar tal autorización.
- (2) Se autorizó, durante un período de diez años, un preparado de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 como aditivo para piensos destinado a suidos lechones lactantes y destetados, aves de corral de engorde y aves ornamentales mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1755 de la Comisión ⁽²⁾, y como aditivo para su uso en piensos y agua de beber para todas las especies de aves de corral criadas para puesta o reproducción, y para su uso en agua de beber para todas las especies de aves de corral de engorde, aves ornamentales y suidos lechones lactantes y destetados mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1054 de la Comisión ⁽³⁾.
- (3) El 8 de agosto de 2024 se presentó, de conformidad con el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, una solicitud de modificación de los términos de la autorización del preparado de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 como aditivo para su uso en piensos y agua de beber para todas las especies de aves de corral de engorde, criadas para reproducción y para puesta, y las aves ornamentales, en la que se pedía que se permitiera el uso simultáneo de dicho preparado con el coccidiostático amprolio y una combinación de los coccidiostáticos narasina y nicarbacina, que están autorizados como aditivo para piensos. La solicitud iba acompañada de los datos justificativos pertinentes.

⁽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) 2020/1755 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2020, relativo a la autorización de un preparado de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 como aditivo para piensos para suidos lechones lactantes y destetados, especies de aves de engorde y aves ornamentales (titular de la autorización: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) (DO L 395 de 25.11.2020, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1755/oj).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1054 de la Comisión, de 10 de abril de 2024, relativo a la autorización de un preparado de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 como aditivo para su uso en piensos y agua de beber para todas las especies de aves de corral criadas para puesta o reproducción, y para su uso en agua de beber para todas las especies de aves de corral de engorde, aves ornamentales y suidos lechones lactantes y destetados (titular de la autorización: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH), y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1755 en lo que respecta a los términos de la autorización de dicho preparado (DO L 2024/1054, 11.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1054/oj).

- (4) En su dictamen de 25 de junio de 2025 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que la modificación propuesta de los términos de la autorización del preparado de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 no afectaría a las conclusiones anteriores sobre la seguridad de dicho aditivo para las especies destinatarias, los consumidores y el medio ambiente. La Autoridad también concluyó que el preparado de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 no provoca irritación cutánea ni ocular, pero debe considerarse un sensibilizante cutáneo y respiratorio, y que la inhalación y el contacto con la piel se consideran conductas de riesgo. También concluyó que el uso de este preparado es compatible con el coccidiostático amprolio y la combinación de coccidiostáticos narasina y nicarbacina en las condiciones de uso actualmente autorizadas. 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 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 25 de mayo de 2020 ⁽⁵⁾, 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 ⁽⁶⁾, no se requirió un informe de evaluación del laboratorio de referencia.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 sigue cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 al modificar los términos de la autorización establecida en los Reglamentos de Ejecución (UE) 2020/1755 y (UE) 2024/1054, especificando la compatibilidad del uso de dicho preparado con el coccidiostático amprolio y una combinación de los coccidiostáticos narasina y nicarbacina. Asimismo, habida cuenta de que estos coccidiostáticos pueden no estar autorizados como aditivos para piensos para cada una de las especies o categorías que figuran en los anexos I y II, su uso simultáneo con el preparado de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 solo ha de ser posible de conformidad con sus respectivas condiciones de autorización como aditivos para piensos.
- (7) Procede, por tanto, modificar los Reglamentos de Ejecución (UE) 2020/1755 y (UE) 2024/1054 en consecuencia.
- (8) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de los requisitos de autorización del preparado de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 para todas las especies de aves de corral de engorde, criadas para reproducción y para puesta, y las aves ornamentales, 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.
- (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

Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1755

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1755 se sustituye por el anexo I del presente Reglamento.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2025;23:e9548, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9548>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, 2020;18(6):6158, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6158>.

⁽⁶⁾ 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 2***Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1054**

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1054 se sustituye por el anexo II del presente Reglamento.

*Artículo 3***Medidas transitorias**

1. El aditivo para piensos *Weizmannia faecalis* DSM 32016, autorizado por los Reglamentos de Ejecución (UE) 2020/1755 y (UE) 2024/1054, y las premezclas que lo contengan, que estén destinados a todas las especies de aves de corral de engorde, criadas para reproducción y para puesta, y a las aves ornamentales, y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 5 de octubre de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 5 de abril 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 todas las especies de aves de corral de engorde, criadas para reproducción y para puesta, y a las aves ornamentales, y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 5 de abril de 2027 de conformidad con las normas aplicables antes del 5 de abril de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas.

*Artículo 4***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 13 de marzo de 2026.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

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 %			
Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal									
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	<i>Composición del aditivo</i> Preparado de Weizmannia faecalis DSM 32016 con un contenido mínimo de 2 × 10 ¹⁰ UFC/g de aditivo Forma sólida <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Esporas viables de células de Weizmannia faecalis DSM 32016 <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Detección: métodos de secuenciación del ADN o electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE), CEN/TS 17697.	Suidos lechones lactantes y destetados Aves de corral de engorde Aves ornamentales	-	1 × 10 ⁹	-	1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. El aditivo puede utilizarse simultáneamente con los siguientes coccidiostáticos, de conformidad con sus respectivas condiciones de autorización como aditivos para piensos: halofuginona, diclazurilo, monensina sódica, clorhidrato de robenidina, salinomicina sódica, amprolio, una combinación de monensina sódica con nicarbacina y una combinación de narasina y nicarbacina.	15.12.2030

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 %			
			Recuento en el aditivo para piensos, las premezclas, los piensos compuestos y el agua de beber: método por extensión en placas de agar MRS (basado en el método EN 15787)					3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar 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.	

(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.

ANEXO II

PARTE I

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											
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Composición del aditivo Preparado de Weizmannia faecalis DSM 32016 con un contenido mínimo de 2×10^{10} UFC/g de aditivo Forma sólida Caracterización de la sustancia activa Esporas viables de Weizmannia faecalis DSM 32016 Método analítico ⁽¹⁾ Detección: métodos de secuenciación del ADN o electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE), CEN/TS 17697.	Todas las especies de aves de corral criadas para puesta Todas las especies de aves de corral criadas para reproducción	-	1×10^9	-	5×10^8	-	1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al tratamiento térmico y la estabilidad en el agua de beber. 2. El aditivo puede administrarse con el agua de beber. 3. El aditivo puede utilizarse simultáneamente con los siguientes coccidiostáticos, de conformidad con sus respectivas condiciones de autorización como aditivos para piensos: halofuginona, diclazurilo, monensina sódica, clorhidrato de robenidina, salinomicina sódica, amprolio, una combinación de monensina sódica con nicarbacina y una combinación de narasina y nicarbacina.	1 de mayo de 2034

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			
			Recuento en el aditivo para piensos, las premezclas, los piensos compuestos y el agua de beber: método por extensión en placas de agar MRS (basado en el método EN 15787)							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 abordar 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.	

(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.

PARTE II

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/l de agua de beber			
Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal									
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Composición del aditivo Preparado de Weizmannia faecalis DSM 32016 con un contenido mínimo de 2 × 10 ¹⁰ UFC/g de aditivo Forma sólida Caracterización de la sustancia activa Esporas viables de Weizmannia faecalis DSM 32016 Método analítico ⁽¹⁾ Detección: métodos de secuenciación del ADN o electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE), CEN/TS 17697.	Todas las especies de aves de corral de engorde Suidos lechones lactantes y destetados Aves ornamentales	-	5 × 10 ⁸	-	1. En las instrucciones de uso del aditivo se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad en el agua de beber. 2. El aditivo solo se administrará con el agua de beber. 3. El aditivo puede utilizarse simultáneamente con los siguientes coccidiostáticos, de conformidad con sus respectivas condiciones de autorización como aditivos para piensos: halofuginona, diclazurilo, monensina sódica, clorhidrato de robenidina, salinomicina sódica, amprolio, una combinación de monensina sódica con nicarbacina y una combinación de narasina y nicarbacina.	1 de mayo de 2034

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/l de agua de beber			
			Recuento en el aditivo para piensos, las premezclas, los piensos compuestos y el agua de beber: método por extensión en placas de agar MRS (basado en el método EN 15787)					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 abordar 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.	

(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.