

2025/193

3.2.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/193 DE LA COMISIÓN
de 31 de enero de 2025

relativo a la renovación de la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisina producida por *Bacillus subtilis* CBS 143946 y alfa-amilasa producida por *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 como aditivo para piensos destinado a pollos de engorde, pavos de engorde, patos y gallinas ponedoras, y la autorización de nuevos usos de dicho preparado como aditivo en piensos para todas las demás especies y categorías de aves de corral (titular de la autorización: Genencor International B.V.), y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 1087/2009 y el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 389/2011

(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 los procedimientos para conceder y renovar dicha autorización.
- (2) Se autorizó un preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma reesei* CBS 143953 [anteriormente depositado en la American Type Culture Collection (ATCC) como PTA 5588], subtilisina producida por *Bacillus subtilis* CBS 143946 (anteriormente ATCC 2107) y alfa-amilasa producida por *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 (anteriormente ATCC 3978) por un período de diez años como aditivo para piensos destinado a los pollos de engorde, a los patos y a los pavos de engorde mediante el Reglamento (CE) n.º 1087/2009 de la Comisión ⁽²⁾ y para las gallinas ponedoras, mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 389/2011 de la Comisión ⁽³⁾.
- (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 endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisina producida por *Bacillus subtilis* CBS 143946 y alfa-amilasa producida por *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 como aditivo para piensos destinado a los pollos de engorde, los pavos de engorde, los patos y las gallinas ponedoras, en la que se pedía que dicho aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «digestivos». La solicitud incluía una propuesta de modificación de las condiciones de la autorización original del preparado, consistente en la reducción del contenido mínimo recomendado en pavos de engorde (de 300 U de endo-1,4-beta-xilanasa, 4 000 U de subtilisina y 400 U de alfa-amilasa por kg de pienso a 187,5 U de endo-1,4-beta-xilanasa, 2 500 U de subtilisina y 250 U de alfa-amilasa por kg de pienso). La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, así como de los datos pertinentes en los que se apoya la solicitud de modificación.

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

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1087/2009 de la Comisión, de 12 de noviembre de 2009, relativo a la autorización de un preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), subtilisina producida por *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) y alfa-amilasa producida por *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) como aditivo en la alimentación de los pollos de engorde, los patos y los pavos de engorde (titular de la autorización: Danisco Animal Nutrition, entidad jurídica: Finnfeeds International Limited) (DO L 297 de 13.11.2009, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1087/oj>).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 389/2011 de la Comisión, de 19 de abril de 2011, relativo a la autorización de un preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanasa, subtilisina y alfa-amilasa para su uso como aditivo en piensos para gallinas ponedoras (la empresa Danisco Animal Nutrition es titular de la autorización) (DO L 104 de 20.4.2011, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/389/oj).

- (4) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud para la autorización de nuevos usos del preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisina producida por *Bacillus subtilis* CBS 143946 y alfa-amilasa producida por *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954. La solicitud se refiere a la autorización de dicho preparado como aditivo para piensos destinado a todas las especies de aves de corral para puesta (excepto los patos) distintas de las gallinas ponedoras, para engorde, excepto los pollos y los pavos, criadas para reproducción y para puesta, en la que se solicita que dicho aditivo se clasifique en la categoría de «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «digestivos». Esa solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En su dictamen de 18 de abril de 2024 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisina producida por *Bacillus subtilis* CBS 143946 y alfa-amilasa producida por *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 es seguro para los pollos de engorde, los patos, los pavos de engorde y las gallinas ponedoras. La conclusión puede extenderse a todas las especies de aves de corral de engorde, criadas para reproducción, criadas para puesta y todas las especies de aves de corral para puesta. Además, afirmó que el preparado es seguro para los consumidores y el medio ambiente. La Autoridad concluyó también que el preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisina producida por *Bacillus subtilis* CBS 143946 y alfa-amilasa producida por *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 es un irritante leve para la piel y los ojos y no es un sensibilizante cutáneo, pero debe considerarse un sensibilizante respiratorio. La Autoridad concluyó además que el preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisina producida por *Bacillus subtilis* CBS 143946 y alfa-amilasa producida por *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 puede ser eficaz en patos a 75 U de xilanasa, 1 000 U de subtilisina y 100 U de amilasa por kg de pienso completo; en los pavos de engorde, todas las especies de aves de corral de engorde, criadas para reproducción y criadas para puesta (excepto en el caso de los patos), a 187,5 U de xilanasa, 2 500 U de subtilisina y 250 U de amilasa por kg de pienso completo; y en el caso de todas las especies de aves de corral para puesta (excepto los patos), a 300 U de xilanasa, 4 000 U de subtilisina y 400 U de amilasa por kg de pienso completo. La Autoridad consideró que no eran necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisina producida por *Bacillus subtilis* CBS 143946 y alfa-amilasa producida por *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 cumple las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe renovarse la autorización de dicho aditivo para los pollos de engorde, los pavos de engorde, los patos y las gallinas ponedoras, y debe autorizarse el uso de dicho preparado para todas las especies de aves de corral (excepto los patos) para puesta distintas de las gallinas ponedoras, para engorde, excepto los pollos y los pavos, criadas para reproducción y 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. Tales medidas de protección deben entenderse sin perjuicio de otros requisitos de seguridad de los trabajadores en virtud del Derecho de la Unión.
- (7) A raíz de la renovación de la autorización del preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisina producida por *Bacillus subtilis* CBS 143946 y alfa-amilasa producida por *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 como aditivo para piensos destinado a pollos de engorde, pavos de engorde, patos y gallinas ponedoras, deben derogarse el Reglamento (CE) n.º 1087/2009 y el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 389/2011.
- (8) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de los requisitos de autorización del preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisina producida por *Bacillus subtilis* CBS 143946 y alfa-amilasa producida por *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 como aditivo para piensos destinado a los pollos de engorde, los pavos de engorde y las gallinas ponedoras, conviene establecer un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la renovación de la autorización.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2024;22:e8797.

- (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

Se renueva la autorización del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «digestivos», para los pollos de engorde, los pavos de engorde, los patos y las gallinas ponedoras, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «digestivos», para todas las especies de aves de corral (excepto los patos) para puesta distintas de las gallinas ponedoras, para engorde, excepto los pollos y los pavos, criadas para reproducción y criadas para puesta, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 3

Derogaciones

Quedan derogados el Reglamento (CE) n.º 1087/2009 y el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 389/2011.

Artículo 4

Medidas transitorias

1. El preparado especificado en el anexo y las premezclas que contengan dicho preparado que se destinen a los pollos de engorde, los pavos de engorde, los patos y las gallinas ponedoras, y que se hayan producido y etiquetado antes del 23 de agosto de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 23 de febrero de 2025 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el preparado especificado en el anexo que se destinen a los pollos de engorde, los pavos de engorde, los patos y las gallinas ponedoras, y que se hayan producido y etiquetado antes del 23 de febrero de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 23 de febrero de 2025 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

*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 31 de enero de 2025.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del titular de la autorización	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
						Unidades de actividad por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos									
4a10	Genencor International B.V.	Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8), subtilisina (EC 3.4.21.62) y alfa-amilasa (EC 3.2.1.1)	Composición del aditivo	Patos	—	Endo-1,4-beta-xilanasas: 75 U, subtilisina: 1 000 U, alfa-amilasa: 100 U	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 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 respiratoria, ocular y cutánea.	23 de febrero de 2035
			Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas producidas por <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953, subtilisina producida por <i>Bacillus subtilis</i> CBS 143946 y alfa-amilasa producida por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CBS 143954 con una actividad mínima de: endo-1,4-beta-xilanasas: 1 500 U/g ⁽¹⁾ , subtilisina: 20 000 U/g ⁽²⁾ , alfa-amilasa: 2 000 U/g ⁽³⁾ Forma sólida	Especies de aves de corral de engorde criadas para reproducción o criadas para puesta (excepto los patos)		Endo-1,4-beta-xilanasas: 187,5 U, subtilisina: 2 500 U, alfa-amilasa: 250 U			
			Caracterización de la sustancia activa	Especies de aves de corral para puesta (excepto los patos)		Endo-1,4-beta-xilanasas: 300 U, subtilisina: 4 000 U, alfa-amilasa: 400 U			
			Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producidas por <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953, subtilisina (EC 3.4.21.62) producidas por <i>Bacillus subtilis</i> CBS 143946 y alfa-amilasa (EC 3.2.1.1) producidas por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CBS 143954						
			Método analítico ⁽⁴⁾						
			Para la determinación de la sustancia activa en los aditivos para piensos, las premezclas y los piensos compuestos:						

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del titular de la autorización	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
						Unidades de actividad por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos

			endo-1,4-beta-xilanasas: método colorimétrico basado en la cuantificación de los fragmentos teñidos solubles en agua producidos por la acción de la endo-1,4-beta-xilanasas sobre sustratos de arabinoxilano de trigo entrecruzado con azurina comercialmente disponibles subtilisinas: método colorimétrico basado en la cuantificación de los fragmentos teñidos solubles en agua (azurina) producidos por la acción de la subtilisina en sustratos de caseína entrecruzada comercialmente disponibles alfa-amilasas: método colorimétrico basado en la cuantificación de fragmentos teñidos solubles en agua producidos por la acción de la alfa-amilasa en sustratos de polímeros amiláceos entrecruzados con azurina comercialmente disponibles						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) U de endo-1,4-beta-xilanasas es la cantidad de enzima que libera 0,48 µmol de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de arabinoxilano de trigo, a un pH de 4,2 y una temperatura de 50 °C.

(²) U de subtilisina (proteasa) es la cantidad de enzima que libera 1 µmol de compuesto fenólico (en equivalentes de tirosina) por minuto a partir de sustrato de caseína, a un pH de 7,5 y una temperatura de 40 °C.

(³) U es la cantidad de enzima que libera 1 µmol de enlaces glucosídicos por minuto a partir de un sustrato de polímero amiláceo entrecruzado insoluble en agua, a un pH de 6,5 y una temperatura de 37 °C.

(⁴) 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.