

2026/538

12.3.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/538 DE LA COMISIÓN
de 11 de marzo de 2026**relativo a la autorización de la goma xantana producida por *Xanthomonas campestris* ATCC SD 7012, DSM 23730, CNCM I-4861 o CIP 74.23 como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales distintas de los gatos, los perros y las especies acuáticas****(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. El artículo 10, apartado 2, de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) La goma xantana fue autorizada sin límite de tiempo con arreglo a la Directiva 70/524/CEE como aditivo para piensos del grupo «agentes emulsionantes y estabilizantes, espesantes y gelificantes» destinado a todas las especies animales. Posteriormente, esa sustancia se incluyó en el Registro de aditivos para alimentación animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen de la goma xantana como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales. El solicitante pidió que este aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos tecnológicos» y en los grupos funcionales «estabilizantes» y «espesantes». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Mediante escrito de 27 de enero de 2023, el solicitante retiró la solicitud de reexamen sobre el uso de la goma xantana para gatos y especies acuáticas.
- (4) En su dictamen de 6 de mayo de 2025 ⁽³⁾, que revisó su dictamen de 24 de junio de 2021 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que la goma xantana producida por *Xanthomonas campestris* ATCC SD 7012, DSM 23730, CNCM I-4861 o CIP 74.23 es segura para todas las especies animales, excepto los gatos y las especies acuáticas, a determinados niveles máximos de uso según las diferentes especies objetivo y que es segura para los consumidores y el medioambiente. La Autoridad también llegó a la conclusión de que la goma xantana producida por *Xanthomonas campestris* ATCC SD 7012, DSM 23730, CNCM I-4861 o CIP 74.23 no es irritante para la piel ni sensibilizante cutánea, pero no pudo llegar a ninguna conclusión sobre su potencial como irritante ocular. La Autoridad concluyó además que la goma xantana producida por *Xanthomonas campestris* ATCC SD 7012, DSM 23730, CNCM I-4861 o CIP 74.23 es un estabilizante y espesante eficaz en la alimentación animal en las condiciones de uso propuestas. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

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

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal, 2025;23(6), e9466, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9466>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6710, 13 pp, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6710>.

- (5) La Comisión ofreció al solicitante, a petición suya, la posibilidad de presentar datos complementarios relativos a la seguridad del uso de la goma xantana producida por *Xanthomonas campestris* ATCC SD 7012, DSM 23730, CNCM I-4861 o CIP 74.23 para perros, en un nivel máximo superior al establecido en el dictamen de la Autoridad de 6 de mayo de 2025. Por lo tanto, el uso de la goma xantana producida por *Xanthomonas campestris* ATCC SD 7012, DSM 23730, CNCM I-4861 o CIP 74.23 como aditivo para piensos destinado a perros será objeto de un nuevo dictamen de la Autoridad sobre la base de los datos complementarios que se reciban, y se estudiará con vistas a la adopción de una medida independiente relativa a su autorización.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que la goma xantana producida por *Xanthomonas campestris* ATCC SD 7012, DSM 23730, CNCM I-4861 o CIP 74.23 cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de dicho aditivo para todas las especies animales distintas de los gatos, los perros y las especies acuáticas. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (7) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de los requisitos de autorización de la sustancia en cuestión, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (8) 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 como aditivo en la alimentación animal la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos tecnológicos» y a los grupos funcionales «estabilizantes» y «espesantes», en las condiciones establecidas en ese anexo.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. El aditivo para piensos goma xantana, autorizado con arreglo a la Directiva 70/524/CEE, y las premezclas que contengan ese aditivo, destinados a todas las especies animales distintas de los gatos, los perros y las especies acuáticas, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 1 de octubre de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 1 de abril de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el aditivo para piensos a que se refiere el apartado 1, destinados a todas las especies animales distintas de los gatos, los perros y las especies acuáticas, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 1 de abril de 2027 de conformidad con las normas aplicables antes del 1 de abril de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el aditivo para piensos a que se refiere el apartado 1, destinados a todas las especies animales distintas de los gatos, los perros y las especies acuáticas, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 1 de abril de 2028 de conformidad con las normas aplicables antes del 1 de abril de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas si se destinan a animales no productores de alimentos.

Artículo 3

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 11 de marzo de 2026.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	Denominación 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
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: estabilizantes								
1d415	Goma xantana	Composición del aditivo Goma xantana como sal de sodio, potasio o calcio Forma sólida Pureza: Pérdida por desecación: ≤ 15 % (105 °C, 2,5 horas) Cenizas totales: ≤ 16 % en sustancia anhidra, determinado a 650 °C tras desecar a 105 °C durante 4 horas Ácido pirúvico ≥ 1,5 % Nitrógeno ≤ 1,5 % Etanol y propan-2-ol ≤ 500 mg/kg por separado o en conjunto Caracterización de la sustancia activa Goma xantana (goma polisacarídica de alto peso molecular que contiene d-glucosa y d-manosa como principales unidades de hexosa, junto con ácido d-glucurónico y ácido pirúvico), producida por <i>Xanthomonas campestris</i> ATCC SD 7012, DSM 23730, CNCM I-4861 o CIP 74.23	Pavos de engorde	-	-	75	1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas 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 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 ocular y respiratoria.	1 de abril de 2036
			Pollos de engorde o criados para puesta o reproducción	-	-	56		
			Especies menores de aves de corral de engorde o criadas para puesta o reproducción					
			Aves ornamentales					
			Aves de corral ponedoras o reproductoras	-	-	83		
			Lechones de especies porcinas	-	-	100		
			Especies porcinas de engorde	-	-	120		
			Cerdas de especies porcinas	-	-	146		
			Terneros de engorde (sustitutivo de la leche)	-	-	233		
			Ovinos y caprinos	-	-	220		
Rumiantes (distintos de los ovinos y caprinos) y camélidos de engorde o criados para la producción de leche o la reproducción								
Rumiantes (distintos de los ovinos y caprinos) y camélidos para la producción de leche o la reproducción	-	-	143					

Número de identificación del aditivo	Denominación 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
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
		La goma xantana, en sustancia seca, no desprenderá menos del 4,2 % ni más del 5 % de CO ₂ , lo que corresponde a no menos del 91 % y no más del 108 % de goma xantana.	Équidos	-	-	220		
		N.º CAS: 11138-66-2	Lepóridos	-	-	88		
		Método analítico ⁽¹⁾ Para la caracterización de la goma xantana (aditivo para piensos): — Monografía de la goma xantana de FAO JECFA, a que se refiere el Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión ⁽²⁾	Otras especies (excepto gatos, perros y especies de animales acuáticos)	-	-	56		

⁽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.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

Número de identificación del aditivo	Denominación 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
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: espesantes								
1d415	Goma xantana	Composición del aditivo Goma xantana como sal de sodio, potasio o calcio Forma sólida Pureza: Pérdida por desecación: ≤ 15 % (105 °C, 2,5 horas) Cenizas totales: ≤ 16 % en sustancia anhidra, determinado a 650 °C tras desecar a 105 °C durante 4 horas Ácido pirúvico ≥ 1,5 % Nitrógeno ≤ 1,5 % Etanol y propan-2-ol ≤ 500 mg/kg por separado o en conjunto Caracterización de la sustancia activa Goma xantana (goma polisacarídica de alto peso molecular que contiene d-glucosa y d-manosa como principales unidades de hexosa, junto con ácido d-glucurónico y ácido pirúvico), producida por <i>Xanthomonas campestris</i> ATCC SD 7012, DSM 23730, CNCM I-4861 o CIP 74.23	Pavos de engorde	-	-	75	1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas 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 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 ocular y respiratoria.	1 de abril de 2036
			Pollos de engorde o criados para puesta o reproducción	-	-	56		
			Especies menores de aves de corral de engorde o criadas para puesta o reproducción					
			Aves ornamentales					
			Aves de corral ponedoras o reproductoras	-	-	83		
			Lechones de especies porcinas	-	-	100		
			Especies porcinas de engorde	-	-	120		
			Cerdas de especies porcinas	-	-	146		
			Terneros de engorde (sustitutivo de la leche)	-	-	233		
			Ovinos y caprinos	-	-	220		
Rumiantes (distintos de los ovinos y caprinos) y camélidos de engorde o criados para la producción de leche o la reproducción	-	-	143					

Número de identificación del aditivo	Denominación 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
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
		La goma xantana, en sustancia seca, no desprenderá menos del 4,2 % ni más del 5 % de CO ₂ , lo que corresponde a no menos del 91 % y no más del 108 % de goma xantana N.º CAS: 11138-66-2 Método analítico ⁽¹⁾ Para la caracterización de la goma xantana (aditivo para piensos): — Monografía de la goma xantana de FAO JECFA, a que se refiere el Reglamento (UE) n.º 231/2012	Équidos	-	-	220		
			Lepóridos	-	-	88		
			Otras especies (excepto gatos, perros y especies de animales acuáticos)	-	-	56		

⁽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.