



2025/1418

18.7.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1418 DE LA COMISIÓN

de 17 de julio de 2025

relativo a la renovación de la autorización de un preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanasa producidas con *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 como aditivo para piensos destinado a todas las especies de aves de corral, lechones destetados, cerdos de engorde y cerdas (titular de la autorización: Adisseo France S.A.S.) y por el que se derogan los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 290/2014 y (UE) n.º 1138/2014

(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) Un preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanasa producidas con *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 fue autorizado durante diez años como aditivo para piensos destinado a aves de corral, lechones destetados y cerdos de engorde [mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 290/2014 de la Comisión ⁽²⁾], y a cerdas [mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1138/2014 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-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanasa producidas con *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 como aditivo para piensos destinado a todas las especies de aves de corral, lechones destetados, cerdos de engorde y cerdas, en la que se pedía que dicho aditivo se clasificara en la categoría «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «digestivos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, del 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⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 290/2014 de la Comisión, de 21 de marzo de 2014, relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasa y de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producidas por *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 como aditivo alimentario para aves de corral, lechones destetados y cerdos de engorde y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1259/2004, (CE) n.º 943/2005, (CE) n.º 1206/2005 y (CE) n.º 322/2009 (titular de la autorización Adisseo France SAS) (DO L 87 de 22.3.2014, p. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/290/oj).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1138/2014 de la Comisión, de 27 de octubre de 2014, relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasa y de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producidas por *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 como aditivo alimentario para cerdas (titular de la autorización Adisseo France S.A.S.) (DO L 307 de 28.10.2014, p. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1138/oj).

- (4) En su dictamen de 26 de noviembre de 2024 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanasa producidas con *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, en todas sus formulaciones, sigue siendo seguro para todas las especies de aves de corral, los lechones destetados, los cerdos de engorde y las cerdas, así como los consumidores y el medio ambiente, en las condiciones de uso actualmente autorizadas. También concluyó que el preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanasa producidas con *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, en todas sus formulaciones, no es irritante para los ojos ni la piel, pero debe considerarse un sensibilizante respiratorio, y que todas las formulaciones sólidas también deben considerarse sensibilizantes cutáneos. También indicó que no era necesario evaluar la eficacia del preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanasa producidas con *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, ya que la solicitud de renovación de la autorización no incluye una propuesta por la que se modifiquen o completen las condiciones de las autorizaciones originales que afectaría a la eficacia del aditivo. La Autoridad no consideró que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento tras 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 del preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanasa producidas con *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 como aditivo para piensos en el contexto de la autorización anterior son válidas y aplicables a la presente solicitud. Por tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽⁵⁾, no es necesario un informe de evaluación del laboratorio de referencia.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanasa producidas con *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, cumple las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de ese aditivo. 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) Como consecuencia de la renovación de la autorización del preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanasa producidas por *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 como aditivo para piensos, deben derogarse los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 290/2014 y (UE) n.º 1138/2014.
- (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

Renovación de la autorización

Se renueva la autorización del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «digestivos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Derogaciones

Quedan derogados los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 290/2014 y (UE) n.º 1138/2014.

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*.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal*. 2025;23:e9131. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9131>.

⁽⁵⁾ 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>).

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 17 de julio de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Unidades de actividad/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos.									
4a1604i	Adiseo France S.A.S.	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa (EC 3.2.1.6) Endo-1,4- beta-xilanasa (EC 3.2.1.8)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa (EC 3.2.1.6) y endo-1,4-beta-xilanasa (EC 3.2.1.8) producidas con <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536 con una actividad mínima de:</p> <p>— forma sólida: endo-1,3(4)-beta-glucanasa 30 000 UV (¹)/g y endo-1,4-beta-xilanasa 22 000 UV/g;</p> <p>— forma líquida: endo-1,3(4)-beta-glucanasa 7 500 UV/ml y endo-1,4-beta-xilanasa 5 500 UV/ml;</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Endo-1,3(4)-beta-glucanasa (EC 3.2.1.6) y endo-1,4-beta-xilanasa (EC 3.2.1.8) producidas con <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536</p>	Todas las especies de aves de corral Lechones (destetados) Cerdos de engorde Cerdas	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa 1 500 UV Endo-1,4-beta-xilanasa 1 100 UV	—	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. Para uso en cerdas desde una semana antes del parto hasta el final del período de lactancia. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del 	7 de agosto de 2035

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del periodo de autorización
						Unidades de actividad/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la cuantificación de la actividad de la endo-1,3(4)-beta-glucanasa en el aditivo para piensos, la premezcla y los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> método viscosimétrico basado en la disminución de la viscosidad producida por la acción de la endo-1,3(4)-beta-glucanasa en el sustrato de glucano (betaglucano de cebada) a un pH de 5,5 y a 30 °C. <p>Para la cuantificación de la actividad de la endo-1,4-beta-xilanasa en el aditivo para piensos, la premezcla y los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> método viscosimétrico basado en la disminución de la viscosidad producida por la acción de la endo-1,4-beta-xilanasa en el sustrato que contiene xilano (arabinoxilano de trigo) a un pH de 5,5 y a 30 °C. 					aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos derivados 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 (solo para la formulación sólida del aditivo).	

⁽¹⁾ 1 UV de actividad de glucanasa o xilanasa es la cantidad de enzima que hidroliza el sustrato (betaglucano de cebada y arabinoxilano de trigo, respectivamente), reduciendo la viscosidad de la solución, para producir un cambio en la fluidez relativa de 1 (unidad adimensional)/min a 30 °C y con un pH de 5,5.

⁽²⁾ 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.