



2025/2503

12.12.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/2503 DE LA COMISIÓN

de 11 de diciembre de 2025

relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasas, endo-1,4-beta-glucanasas y endo-beta-1,4-glucanasas específicas para xiloglucano producidas por *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 como aditivo para piensos destinado a aves de corral distintas de las de engorde, aves de corral criadas para puesta y criadas para reproducción y especies porcinas distintas de las cerdas de todas las especies de suidos (titular de la autorización: Huvepharma EOOD)

(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 procedimientos para conceder tal autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasas, endo-1,4-beta-glucanasas y endo-beta-1,4-glucanasas específicas para xiloglucano producidas por *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasas, endo-1,4-beta-glucanasas y endo-beta-1,4-glucanasas específicas para xiloglucano producidas por *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 como aditivo para piensos destinado a las gallinas para puesta o para reproducción, los lechones (destetados y lactantes) y los suidos de engorde, y en ella se pide que se clasifique el aditivo en la categoría de «aditivos zootécnicos» y el grupo funcional «digestivos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en sus dictámenes de 23 de noviembre de 2022 ⁽²⁾ y 1 de febrero de 2024 ⁽³⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de endo-1,4-beta-xilanasas, endo-1,4-beta-glucanasas y endo-beta-1,4-glucanasas específicas para xiloglucano producidas por *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 es seguro para las especies objetivo, los consumidores y el medio ambiente. La Autoridad también concluyó que el preparado en forma de granulado no es irritante para la piel y los ojos, pero debe considerarse un sensibilizante cutáneo. Asimismo, señaló que la forma líquida del preparado no se considera irritante para la piel y los ojos ni un sensibilizante cutáneo. Sin embargo, ambas formas del preparado se consideran sensibilizantes respiratorios. Tras la evaluación de los nuevos datos presentados por el solicitante, la Autoridad concluyó en su dictamen de 6 de mayo de 2025 ⁽⁴⁾ que el preparado puede ser eficaz en todas las aves de corral y todas las especies porcinas en la dosis propuesta de 1 500 EPU, 100 CU y 100 XGU/kg de pienso. No consideró que fueran necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 2022;20(12):7702. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7702>.

⁽³⁾ EFSA Journal, 2024;22:e8643. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8643>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2025;23:e9460. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9460>.

- (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 23 de noviembre de 2022, 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 ⁽⁹⁾, no se requiere un informe de evaluación del laboratorio de referencia.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de endo-1,4-beta-xilanasas, endo-1,4-beta-glucanasas y endo-beta-1,4-glucanasas específicas para xiloglucano producidas por *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 cumple los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de dicho preparado destinado a aves de corral distintas de las de engorde, aves de corral criadas para puesta y criadas para reproducción y especies porcinas distintas de las cerdas de todas las especies de suidos. Además, la Comisión considera que deben tomarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (7) 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 de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «digestivos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

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 diciembre de 2025.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ 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>).

ANEXO

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

Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos

4a39	Huvepharma EOOD	Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) endo-1,4-beta-glucanasa (EC 3.2.1.4) endo-beta-1,4-glucanasa específica para xiloglucano (EC 3.2.1.151)	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas, endo-1,4-beta-glucanasa y endo-beta-1,4-glucanasa específica para xiloglucano producidas por <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578 con una actividad mínima de: endo-1,4-beta-xilanasas: 15 000 EPU/g ⁽¹⁾, endo-1,4-beta-glucanasa: 1 000 CU/g ⁽²⁾, endo-beta-1,4-glucanasa específica para xiloglucano: 1 000 XGU/g ⁽³⁾ Forma granulada o líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8), endo-1,4-beta-glucanasa (EC 3.2.1.4) y endo-beta-1,4-glucanasa específica para xiloglucano (EC 3.2.1.151) producidas por <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578</p>	Aves de corral distintas de las de engorde, aves de corral criadas para puesta y criadas para reproducción Especies porcinas distintas de las cerdas de todas las especies de suidos	—	Endo-1,4-beta-xilanasas: 1 500 EPU endo-1,4-beta-glucanasa: 100 CU endo-beta-1,4-glucanasa específica para xiloglucano: 100 XGU	—	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 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. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria y cutánea. 	1 de enero de 2036
------	-----------------	--	---	---	---	---	---	---	--------------------

Número de identificación del aditivo para piensos	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
						Unidades de actividad por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p><i>Método analítico</i> (*)</p> <p>Para la determinación de la actividad de la endo-1,4-beta-xilanasas en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — método colorimétrico que mide el colorante hidrosoluble liberado por la acción de la endo-1,4-beta-xilanasas a partir de un sustrato de arabinoxilano de trigo entrecruzado con azurina <p>Para la determinación de la actividad de la endo-1,4-beta-glucanasas en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — método colorimétrico basado en la cuantificación de los fragmentos coloreados hidrosolubles (azurina) producidos por la acción de la endo-1,4-beta-glucanasas en celulosa entrecruzada con azurina 						

Número de identificación del aditivo para piensos	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
						Unidades de actividad por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			Para la determinación de la actividad de la endo-beta-1,4-glucanasa específica para xiloglucano en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: <ul style="list-style-type: none"> — método colorimétrico basado en la cuantificación de los fragmentos marcados coloreados solubles producidos por la acción de la endo-beta-1,4-glucanasa específica para xiloglucano en un sustrato de xiloglucano 						

- (¹) 1 EPU es la cantidad de enzima que libera 0,0083 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de xilano de cascarilla de avena, a un pH de 4,7 y una temperatura de 50 °C.
- (²) 1 CU es la cantidad de enzima que libera 0,128 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de beta-glucano de cebada, a un pH de 4,5 y una temperatura de 30 °C.
- (³) Una unidad de xiloglucanasa (XGU) es la cantidad de enzima que libera fragmentos de xiloglucano coloreado de escasa masa molecular en una cantidad igual a la cantidad de tales fragmentos liberada a partir de 1 unidad de patrón enzimático en las condiciones del ensayo (50 °C y un pH de 4,5).
- (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.