



2025/2556

18.12.2025

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/2556 DE LA COMISIÓN

de 17 de diciembre de 2025

relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida con *Komagataella phaffii* DSM 25376 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida con *Komagataella phaffii* DSM 26469 como aditivo en piensos para pollitas para puesta o reproducción, pavos de reproducción, especies menores de aves de corral de engorde y especies menores de aves de corral para puesta o reproducción (titular de la autorización: Kaesler Nutrition GmbH) y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1090 en lo que respecta a los términos de la autorización del preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida con *Komagataella phaffii* DSM 25376 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida con *Komagataella phaffii* DSM 26469 como aditivo en piensos para pollos de engorde y pollitas criadas para puesta

(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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2, y 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 y establece los motivos y los procedimientos para conceder una autorización.
- (2) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1090 de la Comisión <sup>(2)</sup>, se autorizó un preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida con *Komagataella phaffii* (anteriormente asignada a la especie *Komagataella pastoris*) DSM 25376 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida con *Komagataella phaffii* (anteriormente asignada a la especie *Komagataella pastoris*) DSM 26469 durante un período de diez años como aditivo en piensos para pollos de engorde, pollitas criadas para puesta, pavos de engorde, todas las especies aviares criadas para puesta o reproducción, lechones destetados y especies porcinas menores (destetadas).
- (3) 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-xilanas producida con *Komagataella phaffii* DSM 25376 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida con *Komagataella phaffii* DSM 26469. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) La solicitud se refiere a la autorización del preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida con *Komagataella phaffii* DSM 25376 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida con *Komagataella phaffii* DSM 26469 como aditivo en piensos para pollitas para puesta o reproducción, pavos de reproducción, especies menores de aves de corral de engorde y especies menores de aves de corral para puesta o reproducción, en la que se pide que dicho aditivo se clasifique en la categoría «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «digestivos».
- (5) De conformidad con el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de modificación de los términos de la autorización del preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida con *Komagataella phaffii* DSM 25376 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida con *Komagataella phaffii* DSM 26469 en lo que respecta al uso para pollos de engorde y pollitas criadas para puesta. La solicitud se refiere a la modificación de los términos de la autorización existente mediante la reducción del contenido mínimo de uso de 4 250 de actividad enzimática de xilanas (LXU) y 375 de actividad enzimática de glucanasa (LGU)/kg de pienso completo a 1 400 LXU y 120 LGU/kg de pienso completo.

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

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1090 de la Comisión, de 31 de julio de 2018, relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanas y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producidas por *Komagataella pastoris* (CBS 25376) y *Komagataella pastoris* (CBS 26469) como aditivo en piensos para pollos de engorde, pollitas criadas para puesta, pavos de engorde, todas las especies aviares criadas para puesta o reproducción, lechones destetados y especies porcinas menores (destetadas) (titular de la autorización: Kaesler Nutrition GmbH) (DO L 195 de 1.8.2018, p. 23, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2018/1090/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/1090/oj)).

- (6) En su dictamen de 18 de marzo de 2025 <sup>(3)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida con *Komagataella phaffii* DSM 25376 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida con *Komagataella phaffii* DSM 26469 es seguro para todas las aves de corral, así como para los consumidores y el medio ambiente. La Autoridad también concluyó que el preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida con *Komagataella phaffii* DSM 25376 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida con *Komagataella phaffii* DSM 26469, en cualquiera de sus formulaciones, no es irritante para la piel ni para los ojos, ni es un sensibilizante cutáneo, pero se considera un sensibilizante respiratorio. La Autoridad concluyó además que el preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida con *Komagataella phaffii* DSM 25376 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida con *Komagataella phaffii* DSM 26469 puede ser eficaz en todas las aves de corral con 1 400/120 LXU/LGU por kg de pienso completo. No consideró que fueran necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización.
- (7) 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 verificadas por la Autoridad en su dictamen de 30 de noviembre de 2017 <sup>(4)</sup>, 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 <sup>(5)</sup>, no se requiere un informe de evaluación del laboratorio de referencia.
- (8) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida con *Komagataella phaffii* DSM 25376 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida con *Komagataella phaffii* DSM 26469 cumple las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de ese preparado para las pollitas para puesta o reproducción, pavos de reproducción, especies menores de aves de corral de engorde y especies menores de aves de corral para puesta o reproducción. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (9) Asimismo, en vista de lo anterior, la Comisión considera que la autorización del preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida con *Komagataella phaffii* DSM 25376 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida con *Komagataella phaffii* DSM 26469 sigue cumpliendo las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 al modificar sus términos en lo que respecta al uso para pollos de engorde y pollitas criadas para puesta, mediante la reducción del contenido mínimo de uso de 4 250 de actividad enzimática de xilanas (LXU) y 375 de actividad enzimática de glucanasa (LGU)/kg de pienso completo a 1 400 LXU y 120 LGU/kg de pienso completo. Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1090 en consecuencia.
- (10) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización del preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida con *Komagataella phaffii* DSM 25376 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida con *Komagataella phaffii* DSM 26469 para pollos de engorde y pollitas criadas para puesta, conviene establecer un período transitorio que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos resultantes de la modificación de la autorización en cuestión.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal. 2025;23:e9344. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9344>.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2017;15(12):5097. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5097>.

<sup>(5)</sup> 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>).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

**Autorización**

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo I, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «digestivos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

*Artículo 2*

**Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1090**

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1090 se sustituye por el anexo II del presente Reglamento.

*Artículo 3*

**Medidas transitorias**

1. El aditivo para piensos endo-1,4-beta-xilanas producida con *Komagataella phaffii* DSM 25376 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida con *Komagataella phaffii* DSM 26469, autorizado por el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1090, y las premezclas que contengan ese aditivo, que estén destinados a los pollos de engorde y pollitas criadas para puesta y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 7 de julio de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 7 de enero 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 pollos de engorde y pollitas criadas para puesta, y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 7 de enero de 2027 de conformidad con las normas aplicables antes del 7 de enero 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 17 de diciembre de 2025.

Por la Comisión  
La Presidenta  
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del titular de la autorización	Nombre del 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 por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos</b>									
4a28	Kaesler Nutrition GmbH	Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glucanasa (EC 3.2.1.6)	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas producidas con <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producidas con <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 con una actividad mínima de: 25 000 LXU <sup>(1)</sup> y 2 200 BGU <sup>(2)</sup> /g. Forma sólida y líquida.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producidas con <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa (EC 3.2.1.6) producidas con <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(3)</sup> Para la determinación de la xilanasas en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: — método colorimétrico basado en la cuantificación de los fragmentos coloreados hidrosolubles producidos por la acción de la endo-1,4-β-xilanasas en el arabinoxilano de trigo entrecruzado.</p>	Gallinas  Pavos de reproducción  Especies menores de aves de corral de engorde  Especies menores de aves de corral para puesta o reproducción	-	1 400 LXU  120 LGU	-	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>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 derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria.</p>	7 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 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 $\beta$ -glucanasa en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: — método colorimétrico basado en la cuantificación de los fragmentos coloreados hidrosolubles producidos por la acción de la 1,4- $\beta$ -glucanasas en el glucano de azo-cebada entrecruzado.						

<sup>(1)</sup> 1 LXU es la cantidad de enzima que libera 1  $\mu$ mol de equivalentes de azúcares reductores por minuto (como xilosa a partir de xilano de abedul), a un pH de 5,5 y a una temperatura de 50 °C.

<sup>(2)</sup> 1 LGU es la cantidad de enzima que libera 1  $\mu$ mol de equivalentes de azúcares reductores por minuto (como glucosa a partir de glucano de cebada), a un pH de 5,5 y a una temperatura de 50 °C.

<sup>(3)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es).

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del titular de la autorización	Nombre del 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 por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos</b>									
4a28	Kaesler Nutrition GmbH	Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glucanasas (EC 3.2.1.6)	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas producidas con <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 y endo-1,3(4)-beta-glucanasas producidas con <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469 con una actividad mínima de: 25 000 LXU <sup>(1)</sup> y 2 200 BGU <sup>(2)</sup> /g. Forma sólida y líquida.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producidas con <i>Komagataella phaffii</i> DSM 25376 y endo-1,3(4)-beta-glucanasas (EC 3.2.1.6) producidas con <i>Komagataella phaffii</i> DSM 26469</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(3)</sup> Para la determinación de la xilanasas en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: — método colorimétrico basado en la cuantificación de los fragmentos coloreados hidrosolubles producidos por la acción de la endo-1,4-β-xilanasas en el arabinoxilano de trigo entrecruzado.</p>	<p>Pollos de engorde</p> <p>Pavos de engorde</p> <p>Todas las especies aviares criadas para puesta o reproducción</p> <p>Lechones (destetados)</p> <p>Especies porcinas menores (destetadas)</p>	-	1 400 LXU 120 LGU	-	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y de las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual.</p>	21 de agosto de 2028

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del titular de la autorización	Nombre del 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 por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			Para la determinación de la $\beta$ -glucanasa en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: — método colorimétrico basado en la cuantificación de los fragmentos coloreados hidrosolubles producidos por la acción de la 1,4- $\beta$ -glucanasas en el glucano de azo-cebada entrecruzado.						

<sup>(1)</sup> 1 LXU es la cantidad de enzima que libera 1  $\mu$ mol de equivalentes de azúcares reductores por minuto (como xilosa a partir de xilano de abedul), a un pH de 5,5 y a una temperatura de 50 °C.

<sup>(2)</sup> 1 LGU es la cantidad de enzima que libera 1  $\mu$ mol de equivalentes de azúcares reductores por minuto (como glucosa a partir de glucano de cebada), a un pH de 5,5 y a una temperatura de 50 °C.

<sup>(3)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es).