



REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/284 DE LA COMISIÓN

de 12 de febrero de 2025

relativo a la renovación de la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida con *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida con *Trichoderma reesei* MUCL 49754 y poligalacturonasa producida con *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 como aditivo para piensos destinado a lechones destetados y a la autorización de dicho preparado como aditivo para piensos destinado a lechones lactantes (titular de la autorización: AVEVE BV) y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 527/2011

(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 procedimientos para conceder y renovar dicha autorización.
- (2) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 527/2011 de la Comisión ⁽²⁾, un preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida con *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida con *Trichoderma reesei* MUCL 49754 y poligalacturonasa producida con *Aspergillus fijiensis* (identificado originalmente como *Aspergillus aculeatus*) CBS 589.94 fue autorizado por un período de diez años como aditivo para piensos destinado a lechones destetados.
- (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 con *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida con *Trichoderma reesei* MUCL 49754 y poligalacturonasa producida con *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 como aditivo para piensos destinado a lechones destetados, en la que se pedía que dicho aditivo se clasificara en la categoría «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «digestivos». De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, dicha solicitud también se refería a la autorización de un nuevo uso del mismo preparado como aditivo para piensos destinado a lechones lactantes. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 14, apartado 2, y al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 5 de junio de 2024 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida con *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida con *Trichoderma reesei* MUCL 49754 y poligalacturonasa producida con *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 sigue siendo seguro para los lechones destetados, los consumidores y el medio ambiente en las condiciones de uso autorizadas, y que esta conclusión también se aplica a la ampliación de su uso a los lechones lactantes. La Autoridad concluyó además que el preparado en ambas formulaciones (polvo y líquido) no es irritante para la piel ni para los ojos, pero debido a su naturaleza proteínica debe considerarse un sensibilizante cutáneo y respiratorio. La Autoridad consideró que no es necesario evaluar la eficacia del aditivo en el contexto de la renovación de la autorización, ya que la solicitud no incluye una propuesta de modificación o complemento de las condiciones de uso relativas a los lechones destetados para las que existe una autorización. También consideró que las conclusiones alcanzadas para los lechones destetados pueden ampliarse y extrapolarse a otras especies y, por tanto, concluyó que el aditivo puede ser eficaz en lechones lactantes. La Autoridad no consideró que fuesen 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⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 527/2011 de la Comisión, de 30 de mayo de 2011, relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) y poligalacturonasa producida por *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) como aditivo alimentario para lechones destetados (titular de la autorización: Aveve NV) (DO L 143 de 31.5.2011, p. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/527/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2024;22:e8854.

- (5) El laboratorio de referencia establecido en 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 de la endo-1,4-beta-xilanasas producida con *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida con *Trichoderma reesei* MUCL 49754 y poligalacturonasa producida con *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 como aditivo para piensos en el contexto de la autorización anterior son válidas y aplicables a la presente solicitud. Por lo tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letras a) y c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽⁴⁾, 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-1,4-beta-xilanasas producida con *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida con *Trichoderma reesei* MUCL 49754 y poligalacturonasa producida con *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 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 lechones destetados y debe autorizarse el uso de dicho preparado para lechones lactantes. Además, la Comisión considera que deben tomarse 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-1,4-beta-xilanasas producida con *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida con *Trichoderma reesei* MUCL 49754 y poligalacturonasa producida con *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 como aditivo para piensos destinado a lechones destetados, debe derogarse el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 527/2011.
- (8) 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-xilanasas producida con *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida con *Trichoderma reesei* MUCL 49754 y poligalacturonasa producida con *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 para lechones destetados, conviene establecer un período transitorio que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos resultantes de la renovación de la autorización.
- (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

La autorización del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «digestivos», se renueva para los lechones destetados, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Autorización

El preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «digestivos», se autoriza como aditivo en la alimentación animal para lechones lactantes, en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

⁽⁴⁾ 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>).

*Artículo 3***Derogación**

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 527/2011.

*Artículo 4***Medidas transitorias**

1. El aditivo para piensos endo-1,4-beta-xilanas producida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) y poligalacturonasa producida por *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), autorizado por el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 527/2011, y las premezclas que contengan ese aditivo, que estén destinados a los lechones destetados y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 5 de septiembre de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 5 de marzo de 2025, 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 los lechones destetados y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 5 de marzo de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 5 de marzo de 2025, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas.

*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 12 de febrero 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 animal 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

4a14	AVEVE BV	Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glucanasas (EC 3.2.1.6) Poligalacturonasa (EC 3.2.1.15)	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas producidas con <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glucanasas producidas con <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49754 y poligalacturonasa producida con <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94 con una actividad mínima de:</p> <p>forma sólida: Endo-1,4-beta-xilanasas: 21 400 XU ⁽¹⁾ /g Endo-1,3(4)-beta-glucanasas: 12 300 BGU ⁽²⁾ /g Poligalacturonasa: 460 PGLU ⁽³⁾ /g.</p> <p>forma líquida: Endo-1,4-beta-xilanasas: 10 700 XU/g Endo-1,3(4)-beta-glucanasas: 6 150 BGU/g Poligalacturonasa: 230 PGLU/g.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producidas con <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glucanasas (EC 3.2.1.6) producidas con <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49754 y poligalacturonasa (EC 3.2.1.15) producida con <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽⁴⁾ Para la determinación de la endo-1,4-beta-xilanasas en el aditivo para piensos y las premezclas: — método colorimétrico (DNS) basado en la hidrólisis enzimática del sustrato de xilano de cascarillas de avena</p>	Lechones (destetados y lactantes)	—	Endo-1,4-beta-xilanasas: 2 140 XU Endo-1,3(4)-beta-glucanasas: 1 230 BGU Poligalacturonasa: 46 PGLU	—	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán 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. 	5 de marzo de 2035
------	----------	---	--	-----------------------------------	---	---	---	---	--------------------

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/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos

			<p>Para la determinación de la endo-1,4-beta-xilanasasa en piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la endo-1,4-beta-xilanasasa sobre el sustrato de arabinosilano de trigo entrecruzado con azurina <p>Para la determinación de la endo-1,3(4)-beta-glucanasa en el aditivo para piensos y las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — método colorimétrico (DNS) basado en la hidrólisis enzimática del sustrato de beta-glucano de cebada <p>Para la determinación de la endo-1,3(4)-beta-glucanasa en piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la endo-1,3(4)-beta-glucanasa sobre el sustrato de azo glucano de cebada <p>Para la determinación de la poligalacturonasa en el aditivo para piensos y las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — método colorimétrico (DNS) basado en la hidrólisis enzimática del sustrato de pectina <p>Para la determinación de la poligalacturonasa en piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — método viscosimétrico basado en la disminución de la viscosidad producida por la acción de la poligalacturonasa sobre el sustrato de pectina 						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ 1 XU es la cantidad de enzima que libera 1 μmol de azúcar reductor por minuto a partir de xilano de cascarillas de avena, a un pH de 4,8 y una temperatura de 50 °C.

⁽²⁾ 1 BGU es la cantidad de enzima que libera 1 μmol de azúcar reductor por minuto a partir de beta-glucano de cebada, a un pH de 5,0 y una temperatura de 50 °C.

⁽³⁾ 1 PGLU es la cantidad de enzima que libera 1 μmol de azúcar reductor por minuto a partir de ácido polimetil galacturónico (con un grado de metilación bajo), a un pH de 4,8 y una temperatura de 35 °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_en?prefLang=es.