



2026/1016

8.5.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/1016 DE LA COMISIÓN

de 7 de mayo de 2026

relativo a la renovación de la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanas y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producidas con *Talaromyces versatilis* IMI 378536 y *Talaromyces versatilis* DSM 26702 como aditivo para piensos destinado a pollos de engorde y criados para puesta, gallinas ponedoras, pavos de engorde y criados para reproducción, y especies menores de aves de corral de engorde y criadas para puesta, a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanas y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producidas con *Talaromyces versatilis* IMI 378536 y *Talaromyces versatilis* DSM 26702 como aditivo para piensos destinado a pollos criados para reproducción, pollos para reproducción, pavos para reproducción, especies menores de aves de corral criadas para reproducción y especies menores de aves de corral para puesta y reproducción (titular de la autorización: Adisseo France S.A.S.), y por el que se derogan los Reglamentos de Ejecución (UE) 2015/661, (UE) 2015/2304 y (UE) 2017/210

(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.
- (2) Se autorizó durante diez años un preparado de endo-1,4-beta-xilanas y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producidas con *Talaromyces versatilis* IMI 378536 y *Talaromyces versatilis* DSM 26702 como aditivo para piensos destinado a pollos de engorde, pollos criados para puesta y especies menores de aves de corral de engorde y criadas para puesta mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/661 ⁽²⁾ de la Comisión, a pavos de engorde y criados para reproducción mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2304 de la Comisión ⁽³⁾ y a gallinas ponedoras mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/210 de la Comisión ⁽⁴⁾.

⁽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) 2015/661 de la Comisión, de 28 de abril de 2015, relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanas y de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producidas por *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 y por *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 como aditivo alimentario para pollos de engorde, pollitas para puesta y especies menores de aves de corral para engorde o para puesta (titular de la autorización, Adisseo France S.A.S.) (DO L 110 de 29.4.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/661/oj).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2304 de la Comisión, de 10 de diciembre de 2015, relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanas y de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producidas por *Talaromyces versatilis* sp. nov. (IMI CC 378536) y por *Talaromyces versatilis* sp. nov. (DSM 26702) como aditivo para la alimentación animal de pavos de engorde y pavos destinados a la reproducción (titular de la autorización, Adisseo France S.A.S.) (DO L 326 de 11.12.2015, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2304/oj).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/210 de la Comisión, de 7 de febrero de 2017, relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanas y endo-1,3(4)-beta-glucanasa, producidas por *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 y *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702, como aditivo alimentario para gallinas ponedoras (titular de la autorización: Adisseo France S.A.S.) (DO L 33 de 8.2.2017, p. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/210/oj).

- (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-xilanas y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producidas con *Talaromyces versatilis* IMI 378536 y *Talaromyces versatilis* DSM 26702 como aditivo para piensos destinado a pollos de engorde y criados para puesta, gallinas ponedoras, pavos de engorde y criados para reproducción, y especies menores de aves de corral de engorde y criadas para puesta, en la que se pedía que ese 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 pollos criados para reproducción, pollos para reproducción, pavos para reproducción, especies menores de aves de corral criadas para reproducción y especies menores de aves de corral para puesta y reproducción, en la que se pedía que ese aditivo se clasificara en la categoría «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «digestivos». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, y el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 25 de junio de 2025 ⁽⁵⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las actuales condiciones de uso autorizadas y teniendo en cuenta que la fabricación y la composición del aditivo no se han modificado sustancialmente, el preparado de endo-1,4-beta-xilanas y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producidas con *Talaromyces versatilis* IMI 378536 y *Talaromyces versatilis* DSM 26702 sigue siendo seguro para las especies destinatarias, los consumidores y el medio ambiente. Además, la Autoridad concluyó que, en lo que respecta a la ampliación del uso a todas las especies de aves de corral, el aditivo es seguro para las especies destinatarias, los consumidores y el medio ambiente. También concluyó que el preparado no es un irritante cutáneo ni ocular, pero que debe considerarse un posible sensibilizante cutáneo y respiratorio, y que toda exposición por inhalación se considera un riesgo. La Autoridad indicó que la solicitud de renovación de la autorización no incluye una propuesta por la que se modifiquen o completen las condiciones de la autorización original que afectaría a la eficacia del aditivo. Por tanto, concluyó que no es necesario evaluar la eficacia del aditivo en el contexto de la renovación de la autorización. También consideró que las conclusiones alcanzadas en la autorización original pueden ampliarse a otras especies y, por tanto, concluyó que el aditivo puede ser eficaz en todas las especies de aves de corral con un nivel mínimo de inclusión de 1 100 UV de endo-1,4-beta-xilanas y 760 UV de endo-1,3(4)-beta-glucanasa/kg de pienso completo. La Autoridad no consideró que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización.
- (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 2 de julio de 2014 ⁽⁶⁾, son válidas y aplicables a la solicitud actual. Por tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letras a) y c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽⁷⁾, 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-xilanas y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producidas con *Talaromyces versatilis* IMI 378536 y *Talaromyces versatilis* DSM 26702 cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe renovarse la autorización de dicho aditivo para pollos de engorde y criados para puesta, gallinas ponedoras, pavos de engorde y criados para reproducción, y especies menores de aves de corral de engorde y criadas para puesta. Asimismo, debe autorizarse el uso de dicho preparado para pollos criados para reproducción, pollos para reproducción, pavos para reproducción, especies menores de aves de corral criadas para reproducción y especies menores de aves de corral para puesta y reproducción. 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.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, 2025;23:e9547, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9547>.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014;12(7):3793, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3793>.

⁽⁷⁾ 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>).

- (7) Como consecuencia de la renovación de la autorización del preparado de endo-1,4-beta-xilanas y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producidas con *Talaromyces versatilis* IMI 378536 y *Talaromyces versatilis* DSM 26702 como aditivo para piensos destinado a pollos de engorde y criados para puesta, gallinas ponedoras, pavos de engorde y criados para reproducción, y especies menores de aves de corral de engorde y criadas para puesta, deben derogarse los Reglamentos de Ejecución (UE) 2015/661, (UE) 2015/2304 y (UE) 2017/210.
- (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-xilanas y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producidas con *Talaromyces versatilis* IMI 378536 y *Talaromyces versatilis* DSM 26702 para pollos de engorde y criados para puesta, gallinas ponedoras, pavos de engorde y criados para reproducción, y especies menores de aves de corral de engorde y criadas para puesta, conviene establecer un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados 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

Se renueva la autorización del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «digestivos», para pollos de engorde y criados para puesta, gallinas ponedoras, pavos de engorde y criados para reproducción, y especies menores de aves de corral de engorde y criadas para puesta, en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «digestivos», para pollos criados para reproducción, pollos para reproducción, pavos para reproducción, especies menores de aves de corral criadas para reproducción y especies menores de aves de corral para puesta y reproducción, en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 3

Derogación

Quedan derogados los Reglamentos de Ejecución (UE) 2015/661, (UE) 2015/2304 y (UE) 2017/210.

Artículo 4

Medidas transitorias

1. El aditivo para piensos de endo-1,4-beta-xilanas y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producidas con *Talaromyces versatilis* IMI 378536 y *Talaromyces versatilis* DSM 26702, autorizado por los Reglamentos de Ejecución (UE) 2015/661, (UE) 2015/2304 y (UE) 2017/210, y las premezclas que lo contengan, que estén destinados a pollos de engorde y criados para puesta, gallinas ponedoras, pavos de engorde y criados para reproducción, y especies menores de aves de corral de engorde y criadas para puesta, y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 28 de noviembre de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 28 de mayo de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias en cuestión.

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 criados para puesta, gallinas ponedoras, pavos de engorde y criados para reproducción, y especies menores de aves de corral de engorde y criadas para puesta, y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 28 de mayo de 2027 de conformidad con las normas aplicables antes del 28 de mayo de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias en cuestión.

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 7 de mayo de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	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 periodo de autorización
						Unidades de actividad por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos									
4a22	Adiseo France S.A.S.	Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) y endo-1,3(4)-beta-glucanasas (EC 3.2.1.6)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) y endo-1,3(4)-beta-glucanasas (EC 3.2.1.6) producidas con <i>Talaromyces versatilis</i> IMI 378536 y <i>Talaromyces versatilis</i> DSM 26702 con una actividad mínima de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — forma sólida: endo-1,4-beta-xilanasas 22 000 UV (¹)/g y endo-1,3(4)-beta-glucanasas 15 200 UV/g; — forma líquida: actividad de endo-1,4-beta-xilanasas 5 500 UV/ml y de endo-1,3(4)-beta-glucanasas 3 800 UV/ml. <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) y endo-1,3(4)-beta-glucanasas (EC 3.2.1.6) producidas con <i>Talaromyces versatilis</i> IMI 378536 y <i>Talaromyces versatilis</i> DSM 26702.</p>	Aves de corral	-	Endo-1,4-beta-xilanasas 1 100 UV Endo-1,3(4)-beta-glucanasas 760 UV	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad frente 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 hacer frente a los posibles riesgos resultantes de su uso. Si esos 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 que incluya protección respiratoria y cutánea. 	28 de mayo de 2036

Número de identificación del aditivo	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> ⁽²⁾</p> <p>Para la determinación de la actividad de la endo-1,4-beta-xilanasas:</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-xilanasas en un sustrato con xilanos (arabinóxilano de trigo). <p>Para la determinación de la actividad de la endo-1,3(4)-beta-glucanasas:</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-glucanasas en un sustrato con glucanos (betaglucano de cebada). 						

⁽¹⁾ UV (unidad viscosimétrica) de actividad de xilanasas o glucanasas es la cantidad de enzima que hidroliza el sustrato (arabinóxilano de trigo o betaglucano de cebada, 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_en?prefLang=es.