



2026/1772

24.7.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/1772 DE LA COMISIÓN

de 23 de julio de 2026

relativo a la autorización de un preparado de alfa-galactosidasa producida por *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 y endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma orientale* CBS 139997 como aditivo para piensos destinado a pavos de engorde y pavos criados para reproducción (titular de la autorización: Industrial Técnica Pecuaria, SA)

(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) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de alfa-galactosidasa producida por *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 y endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma orientale* (anteriormente asignada a la especie *Trichoderma longibrachiatum*) CBS 139997. 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 alfa-galactosidasa producida por *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 y endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma orientale* CBS 139997 como aditivo para piensos destinado a pavos de engorde y pavos criados para reproducción, y en ella se solicita su clasificación en la categoría «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «digestivos».
- (4) En su dictamen de 19 de noviembre de 2025 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que el preparado de alfa-galactosidasa producida por *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 y endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma orientale* CBS 139997 es seguro para los pavos de engorde y los pavos criados para reproducción al nivel máximo recomendado de 20 unidades de actividad de la alfa-galactosidasa (GALU) y veinticinco unidades de actividad de la endo-1,4-beta-xilanasa (AXC) por kg de pienso completo, así como para los consumidores y el medio ambiente. La Autoridad también concluyó que el preparado de alfa-galactosidasa producida por *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 y endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma orientale* CBS 139997 se considera un sensibilizante respiratorio y que la exposición por inhalación se considera un riesgo. No se llegó a ninguna conclusión sobre el potencial del aditivo como irritante cutáneo u ocular, o como sensibilizante cutáneo. La Autoridad concluyó además que el preparado de alfa-galactosidasa producida por *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 y endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma orientale* CBS 139997 puede ser eficaz en pavos de engorde y pavos criados para reproducción al nivel mínimo recomendado de uso de 14 GALU y 18 AXC por kg de pienso completo. La Autoridad no consideró que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo 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, 2025;23:e9796, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9796>.

- (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 19 de marzo de 2020 ⁽³⁾, 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 ⁽⁴⁾, no se requiere un informe de evaluación del laboratorio de referencia.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de alfa-galactosidasa producida por *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 y endo-1,4-beta-xilanasas producidas por *Trichoderma orientale* CBS 139997 cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de dicho preparado para pavos de engorde y pavos criados para reproducción. Además, la Comisión considera que deben adoptarse 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 «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 23 de julio de 2026.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ EFSA Journal, 2020;18(4):6086, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6086>.

⁽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>).

ANEXO

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/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos									
4a33	Industrial Técnica Pecuaria, SA.	Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) y alfa-galactosidasas (EC 3.2.1.22)	<i>Composición del aditivo:</i> Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producida por <i>Trichoderma orientale</i> CBS 139997 y alfa-galactosidasas (EC 3.2.1.22) producida por <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740 con una actividad enzimática mínima de: 50 AXC ⁽¹⁾/g de aditivo y 40 GALU ⁽²⁾/g de aditivo Forma sólida <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producida por <i>Trichoderma orientale</i> CBS 139997 y alfa-galactosidasas (EC 3.2.1.22) producida por <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740 <i>Método analítico</i> ⁽³⁾ Para la cuantificación de la endo-1,4-beta-xilanasas en los aditivos para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: — método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la endo-1,4-beta-xilanasas: i) en un sustrato de arabinoxilano de trigo (para el aditivo para piensos y las premezclas), y ii) en un sustrato de azoxilano (para los piensos compuestos)	Pavos de engorde Pavos criados para reproducción	-	18 AXC 14 GALU	-	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 estos riesgos no pueden eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria, ocular y cutánea.	13 de agosto 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/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			Para la cuantificación de la alfa-galactosidasa en los aditivos para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: — método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la alfa-galactosidasa en el sustrato de <i>para</i> -nitrofenil-alfa-d-galactopiranosido						

(¹) Una unidad de actividad de la endo-1,4-beta-xilanas (AXC) es la cantidad de enzima que libera 0,058 micromoles por minuto de azúcares reductores, expresados en equivalentes de xilosa, a partir de un sustrato de arabinoxilano de trigo con un pH de 4,7 y una temperatura de 30 °C.

(²) Una unidad de actividad de la alfa-galactosidasa se define como la cantidad de enzima que degrada un micromol por minuto de para-nitrofenil-alfa-d-galactopiranosido a un pH de 5,5 y a una temperatura de 37 °C.

(³) 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.