



2026/2079

18.9.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/2079 DE LA COMISIÓN

de 17 de septiembre 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 lechones destetados (titular de la autorización: Industrial Técnica Pecuaria, S. A.)

(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 lechones destetados, y en ella se solicita su clasificación en la categoría de los «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «digestivos».
- (4) En su dictamen de 27 de enero de 2026 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la 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 lechones destetados al nivel máximo recomendado de 20 unidades de actividad alfa-galactosidasa (GALU) y 25 unidades de actividad 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 como aditivo zootécnico en lechones destetados al nivel recomendado de uso de 20 GALU y 25 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, 2026;24:e9920, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9920>.

- (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-xilanasa producida por *Trichoderma orientale* CBS 139997 cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado para los lechones destetados. 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 de los «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 17 de septiembre 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, S. A.	Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) y alfa-galactosidasas (EC 3.2.1.22)	Composición del aditivo 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	Lechones destetados	—	25 AXC 20 GALU	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán 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.	8 de octubre 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 %			
			<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 arabinosilano de trigo (para el aditivo para piensos y las premezclas) y ii) en un sustrato de azosilano (para los piensos compuestos) 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 endo-1,4-beta-xilanasas (AXC) es la cantidad de enzima que libera 0,058 micromoles de azúcares reductores por minuto, expresados en equivalentes de xilosa, a partir de un sustrato de arabinosilano de trigo a un pH de 4,7 y una temperatura de 30 °C.

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