

2026/2130

21.9.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/2130 DE LA COMISIÓN

de 18 de septiembre de 2026

relativo a la renovación de la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Bacillus subtilis* LMG S-15136 como aditivo para piensos destinado a todas las especies de aves de corral, lechones lactantes y destetados, cerdos de engorde, cerdas lactantes, cerdas gestantes y todas las especies porcinas menores, excepto los animales reproductores, a la ampliación de la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Bacillus subtilis* LMG S-15136 como aditivo para piensos destinado a todas las especies porcinas (titular de la autorización: Puratos NV), y por el que se derogan los Reglamentos de Ejecución (UE) 2017/211, (UE) 2020/1377, (UE) 2021/1413 y (UE) 2026/356

(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 y renovar tal autorización.
- (2) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/211 de la Comisión ⁽²⁾, se autorizó un preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Bacillus subtilis* LMG S-15136 durante un período de diez años como aditivo para piensos destinado a las aves de corral, los lechones destetados y los cerdos de engorde, para los lechones lactantes, todas las especies porcinas menores, excepto los animales reproductores mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1377 de la Comisión ⁽³⁾, para las cerdas lactantes mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1413 de la Comisión ⁽⁴⁾ y para las cerdas gestantes mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2026/356 de la Comisión ⁽⁵⁾.
- (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 producida por *Bacillus subtilis* LMG S-15136 como aditivo para piensos destinado a todas las especies de aves de corral, los lechones lactantes y destetados, los cerdos de engorde, las cerdas lactantes, las cerdas gestantes y todas las especies porcinas menores, excepto los animales reproductores, en la que se pedía que dicho aditivo se clasificara en la categoría de los «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «digestivos». De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE)

⁽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) 2017/211 de la Comisión, de 7 de febrero de 2017, relativo a la autorización del preparado de endo-1,4-beta-xilanas (EC 3.2.1.8) producida por *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) como aditivo en piensos para aves de corral, lechones destetados y cerdos de engorde, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1259/2004, (CE) n.º 1206/2005 y (CE) n.º 322/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 516/2007 (titular de la autorización: Beldem, una división de Puratos NV) (DO L 33 de 8.2.2017, p. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/211/oj).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1377 de la Comisión, de 1 de octubre de 2020, relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) como aditivo en piensos para lechones lactantes y todas las especies porcinas menores, excepto los animales reproductores (titular de la autorización: Beldem, una división de Puratos NV) (DO L 319 de 2.10.2020, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1377/oj).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1413 de la Comisión, de 27 de agosto de 2021, relativo a la autorización de la endo-1,4-beta-xilanas producida por *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 como aditivo en la alimentación de cerdas lactantes (titular de la autorización: Beldem, división de Puratos NV) (DO L 304 de 30.8.2021, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1413/oj).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2026/356 de la Comisión, de 18 de febrero de 2026, relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida con *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 como aditivo en la alimentación de cerdas lactantes (titular de la autorización: Puratos NV) (DO L, 2026/356, 19.2.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/356/oj).

n.º 1831/2003, tal solicitud se refería también a la autorización de un nuevo uso del mismo preparado como aditivo para piensos destinado a todas las especies porcinas, y se pedía que dicho aditivo se clasificara en la categoría de los «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 27 de enero de 2026 ⁽⁶⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («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, el preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Bacillus subtilis* LMG S-15136 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 porcinas, el aditivo es seguro para las especies destinatarias, los consumidores y el medio ambiente. Concluyó además que las dos formulaciones del preparado se consideran irritantes cutáneos y oculares y sensibilizantes respiratorios. Cualquier exposición se considera un riesgo. La Autoridad indicó que la solicitud de renovación de la autorización no incluye una propuesta para modificar o completar las condiciones de la autorización original que afectaría a la eficacia de los aditivos. 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 ambas formulaciones, en todas las especies o categorías porcinas con un nivel mínimo de uso de 10 UI de endo-1,4-beta-xilanasa / 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 13 de julio de 2016 ⁽⁷⁾, 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 ⁽⁸⁾, 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-xilanasa producida con *Bacillus subtilis* LMG S-15136 cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de dicho aditivo para todas las especies de aves de corral, los lechones lactantes y destetados, los cerdos de engorde, las cerdas lactantes, las cerdas gestantes y todas las especies porcinas menores, excepto los animales reproductores. Asimismo, debe autorizarse el uso de dicho preparado para todas las especies porcinas. 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.
- (7) Como consecuencia de la renovación de la autorización del preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Bacillus subtilis* LMG S-15136 como aditivo para piensos destinado a todas las especies de aves de corral, los lechones lactantes y destetados, los cerdos de engorde, las cerdas lactantes, las cerdas gestantes y todas las especies porcinas menores, excepto los animales reproductores, deben derogarse los Reglamentos de Ejecución (UE) 2017/211, (UE) 2020/1377, (UE) 2021/1413 y (UE) 2026/356.
- (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-xilanasa producida por *Bacillus subtilis* LMG S-15136 para todas las especies de aves de corral, los lechones lactantes y destetados, los cerdos de engorde, las cerdas lactantes, las cerdas gestantes y de todas las especies porcinas menores, excepto los animales reproductores, conviene establecer un período transitorio que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos resultantes de la renovación de las autorizaciones en cuestión.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, 2026;24:e9925. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9925>.

⁽⁷⁾ EFSA Journal, 2016;14(9):4562, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4562>.

⁽⁸⁾ 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

Renovación de la autorización

Se renueva la autorización del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de los «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «digestivos», para todas las especies de aves de corral, los lechones lactantes y destetados, los cerdos de engorde, las cerdas lactantes, las cerdas gestantes y todas las especies porcinas menores, excepto los animales reproductores, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Autorización

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

Artículo 3

Derogación

Se derogan los Reglamentos de Ejecución (UE) 2017/211, (UE) 2020/1377, (UE) 2021/1413 y (UE) 2026/356.

Artículo 4

Medidas transitorias

1. El aditivo para piensos endo-1,4-beta-xilanas producido por *Bacillus subtilis* LMG S-15136, autorizado por los Reglamentos de Ejecución (UE) 2017/211, (UE) 2020/1377, (UE) 2021/1413 y (UE) 2026/356, y las premezclas que contengan dicho aditivo, que estén destinados a todas las especies de aves de corral, los lechones lactantes y destetados, los cerdos de engorde, las cerdas lactantes, las cerdas gestantes y todas las especies porcinas menores, excepto los animales reproductores, y se hayan producido y etiquetado antes del 11 de abril de 2027 de conformidad con las normas aplicables antes del 11 de octubre 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 todas las aves de corral, los lechones lactantes y destetados, los cerdos de engorde, las cerdas lactantes, las cerdas gestantes y todas las especies porcinas menores, excepto los animales reproductores y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 11 de octubre de 2027, de conformidad con las normas aplicables antes del 11 de octubre 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 18 de septiembre 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 período de autorización
						Unidades de actividad/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos									
4a1606i	Puratos NV	Endo-1,4-beta-xilanas (EC 3.2.1.8)	<i>Composición del aditivo</i> Preparado de endo-1,4-beta-xilanas (EC 3.2.1.8) producida con <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136 con una actividad mínima de: 400 UI/g ⁽¹⁾ Forma sólida y forma líquida <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Endo-1,4-beta-xilanas (EC 3.2.1.8) producida por <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136 <i>Método analítico</i> ⁽²⁾ Para la cuantificación de la actividad endo-1,4-beta-xilanas en el aditivo para piensos: - método colorimétrico que mide los azúcares reductores liberados por la acción de la endo-1,4-beta-xilanas en un sustrato de xilano de madera de abedul en presencia de ácido 3,5-dinitrosalicílico (DNS) Para la cuantificación de la endo-1,4-beta-xilanas en las premezclas y los piensos compuestos: - método colorimétrico que mide el colorante hidrosoluble liberado por la acción de la endo-1,4-beta-xilanas a partir de sustratos de arabinoxilano de trigo entrecruzado con azurina	Aves de corral Especies porcinas	-	10 UI	-	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. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria, cutánea y ocular.	11 de octubre de 2036

⁽¹⁾ Se define 1 UI como la cantidad de enzima que libera 1 micromol de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de xilano de madera de abedul, a un pH de 4,5 y una temperatura de 30 °C.

⁽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.