



2026/356

19.2.2026

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)

(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 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 endo-1,4-beta-xilanas producida con *Bacillus subtilis* LMG S-15136. 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 endo-1,4-beta-xilanas producida con *Bacillus subtilis* LMG S-15136 como aditivo para piensos para las cerdas gestantes, y solicita que ese aditivo se clasifique en la categoría de «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «digestivos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»), en su dictamen de 25 de junio de 2025 ⁽²⁾, llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida con *Bacillus subtilis* LMG S-15136 es seguro para las cerdas gestantes, así como para los consumidores y el medio ambiente. La Autoridad también concluyó que el preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida con *Bacillus subtilis* LMG S-15136 en ambas formulaciones, sólida y líquida, se considera un irritante cutáneo y ocular y un sensibilizante respiratorio, y que cualquier exposición a este preparado se considera un riesgo. La Autoridad concluyó además que el preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida con *Bacillus subtilis* LMG S-15136 puede ser eficaz como aditivo zootécnico en cerdas durante el período de gestación a razón de 10 UI/kg de pienso completo. La Autoridad no consideró que fueran 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 ⁽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.

⁽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:e9552.. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9552>.

⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(9):4562. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4562>.

⁽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>).

- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de endo-1,4-beta-xilanas 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 autorizarse el uso de este preparado para las cerdas gestantes. 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 18 de febrero de 2026.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Denominación 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 %			
Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos.									
4a1606i	Puratos NV	Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8)	Composición del aditivo Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producida con <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136) con una actividad mínima de: 400 IU ⁽¹⁾ /g. Forma sólida y forma líquida Caracterización de la sustancia activa Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producida con <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136) Método analítico ⁽²⁾ Para cuantificar la actividad de la xilanasas en los aditivos para piensos: — colorimetría de los azúcares reductores liberados por la acción de la xilanasas en un sustrato de xilano de madera de abedul en presencia de ácido 3,5-dinitrosalicílico (DNS).	Cerdas gestantes	-	10 UI	-	1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad 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 abordar 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 marzo de 2036

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Denominación 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 %			
			Para la cuantificación de la actividad de la xilanasa en las premezclas y los piensos compuestos: — colorimetría del tinte hidrosoluble liberado por la acción de la xilanasa a partir de sustratos de arabinoxilano de trigo entrecruzado con azurina.						

(¹)

1 IU se define 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, con un pH de 4,5 y a 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_es.