REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1386 DE LA COMISIÓN

de 15 de julio de 2025

relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma reesei* CBS 114044 como aditivo para piensos destinado a cerdos de engorde, gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral (titular de la autorización: AB Enzymes Finland Oy)

(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 endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma reesei* CBS 114044. 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 del preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma reesei* CBS 114044 como aditivo para piensos destinado a cerdos de engorde, gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral, 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 18 de septiembre de 2024 ([2]), llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma reesei* CBS 114044 es seguro para las especies objetivo, los consumidores y el medio ambiente. La Autoridad también concluyó que el preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma reesei* CBS 114044, en todas sus formas, no es irritante para la piel, pero debe considerarse un sensibilizante respiratorio. Ninguna de las formas líquidas de este preparado es irritante para los ojos ni constituye un sensibilizante cutáneo. La Autoridad no pudo llegar a una conclusión sobre el potencial de irritación ocular o sensibilización cutánea de las formas sólidas. Además, la Autoridad concluyó que el preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma reesei* CBS 114044 puede ser eficaz para los cerdos de engorde a una concentración de 20 000 BXU/kg de pienso completo, para las gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral ponedoras, a una concentración de 12 000 BXU/kg de pienso completo, y para las especies menores de aves de corral que no sean aves ponedoras, a una concentración de 8 000 BXU/kg de pienso completo. La Autoridad no consideró que fueran necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización.

(5) Dado que el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y las recomendaciones a las que se había llegado en la evaluación anterior relativas al mismo aditivo son válidas y aplicables a la solicitud actual, se aplica lo establecido en el artículo 5, apartado 4, letra a), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ([3]).

([1]) DO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) *EFSA Journal* 2024;22:e9025. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9025.
([3]) 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-xilanasa producida por *Trichoderma reesei* CBS 114044 cumple los requisitos de autorización que se establecen en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de dicho preparado para cerdos de engorde, gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral. Además, la Comisión considera que deben tomarse 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 15 de julio de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del titular de la autorización	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.									
4a8i	AB Enzymes Finland Oy	Endo-1,4-beta-xilanasa (EC 3.2.1.8)	***Composición del aditivo*** Preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma reesei* CBS 114044 con una actividad mínima de: Forma sólida: 160 000 BXU ([1]) /g Forma líquida: 160 000 BXU/g ***Caracterización de la sustancia activa*** Endo-1,4-beta-xilanasa (EC 3.2.1.8) producida por *Trichoderma reesei* CBS 114044 ***Método analítico*** ([2]) Para la cuantificación de la endo-1,4-beta-xilanasa en el aditivo para piensos y las premezclas: — método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la endo-1,4-beta-xilanasa sobre el sustrato de xilano de abedul a un pH de 5,3 y una temperatura de 50 °C. Para la cuantificación de la endo-1,4-beta-xilanasa en piensos compuestos: — método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la endo-1,4-beta-xilanasa sobre el sustrato de arabinoxilano de trigo entrecruzado con azurina a un pH de 5,3 y una temperatura de 50 °C.	Cerdos de engorde	-	20 000 BXU	-	1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán 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 hacer frente a los posibles riesgos derivados de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, cutánea y ocular para las formas sólidas, y protección respiratoria para las formas líquidas.	5 de agosto de 2035
				Gallinas ponedoras Especies menores de aves de corral ponedoras		12 000 BXU			
				Especies menores de aves de corral que no sean ponedoras		8 000 BXU			

([1]) 1 BXU es la cantidad de enzima que libera 1 nmol de azúcares reductores como xilosa por segundo a partir de xilano de abedul a un pH de 5,3 y una temperatura de 50 °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.