REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/711 DE LA COMISIÓN

de 10 de abril de 2025

relativo a la renovación de la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida con *Trichoderma reesei* MUCL 49755 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida con *Trichoderma reesei* MUCL 49754 como aditivo para piensos destinado a lechones destetados, gallinas ponedoras, especies menores de aves de corral ponedoras y de engorde, cerdos de engorde de todas las especies de suidos y pavos de engorde, a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida con *Trichoderma reesei* MUCL 49755 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida con *Trichoderma reesei* MUCL 49754 como aditivo para piensos destinado a lechones lactantes (titular de la autorización: AVEVE BV) y por el que se derogan los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 1088/2011, (UE) n.º 989/2012 y (UE) n.º 1040/2013

(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 los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y procedimientos para conceder y renovar tal autorización.

(2) Un preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida con *Trichoderma reesei* MUCL 49755 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida con *Trichoderma reesei* MUCL 49754 fue autorizado durante un período de diez años como aditivo para piensos destinado a lechones destetados [mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1088/2011 de la Comisión ([2])], gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral ponedoras y de engorde [mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 989/2012 de la Comisión ([3])], y cerdos de engorde, especies porcinas menores para engorde distintas de *Sus scrofa domesticus* y pavos de engorde [mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1040/2013 de la Comisión ([4])].

(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-xilanasa producida con *Trichoderma reesei* MUCL 49755 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida con *Trichoderma reesei* MUCL 49754 como aditivo para piensos destinado a lechones destetados, en la que se pedía que dicho aditivo se clasificara en la categoría «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «digestivos». De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, dicha solicitud también se refería a la autorización de un nuevo uso del mismo preparado como aditivo para piensos destinado a lechones lactantes, en la que se pedía que dicho aditivo se clasificara en la categoría «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «digestivos». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 14, apartado 2, y al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

([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) n.º 1088/2011 de la Comisión, de 27 de octubre de 2011, relativo a la autorización de un preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma reesei* (MULC 49755) y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma reesei* (MULC 49754) como aditivo alimentario para lechones destetados (titular de la autorización: Aveve NV) (DO L 281 de 28.10.2011, p. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/1088/oj).

([3]) Reglamento de Ejecución (UE) n.º 989/2012 de la Comisión, de 25 de octubre de 2012, relativo a la autorización de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma reesei* (MULC 49755) y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma reesei* (MULC 49754) como aditivo en piensos para gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral de engorde y ponedoras (titular de la autorización: Aveve NV) (DO L 297 de 26.10.2012, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/989/oj).

([4]) Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1040/2013 de la Comisión, de 24 de octubre de 2013, relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) y de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) como aditivo en los piensos para cerdos de engorde y especies porcinas menores para engorde distintas de *Sus scrofa domesticus* y para pavos de engorde (titular de la autorización Aveve NV) (DO L 283 de 25.10.2013, p. 46, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1040/oj).

(4) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó otra solicitud de renovación de la autorización del preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida con *Trichoderma reesei* MUCL 49755 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida con *Trichoderma reesei* MUCL 49754 como aditivo para piensos destinado a gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral ponedoras y de engorde, en la que se pedía que dicho aditivo se clasificara en la categoría «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «digestivos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

(5) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó otra solicitud de renovación de la autorización del preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida con *Trichoderma reesei* MUCL 49755 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida con *Trichoderma reesei* MUCL 49754 como aditivo para piensos destinado a cerdos de engorde, especies porcinas menores para engorde distintas de *Sus scrofa domesticus* y pavos de engorde, en la que se pedía que dicho aditivo se clasificara en la categoría «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «digestivos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

(6) En sus dictámenes de 5 de junio de 2024 ([5]) y de 3 de julio de 2024 ([6]), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las actuales condiciones de uso autorizadas y teniendo en cuenta que la composición y la fabricación del aditivo no se han modificado sustancialmente, ambas formulaciones (polvo y líquido) del preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida con *Trichoderma reesei* MUCL 49755 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida con *Trichoderma reesei* MUCL 49754 siguen siendo seguras para los lechones destetados, las gallinas ponedoras y las especies menores de aves de corral ponedoras y de engorde, los cerdos de engorde, las especies porcinas menores para engorde y los pavos de engorde, los consumidores y el medio ambiente. También concluyó que la ampliación de uso a los lechones lactantes no afectaría a estas conclusiones. La Autoridad concluyó además que el preparado en su formulación en polvo, que contiene carbonato cálcico y sepiolita, y la forma líquida del preparado no son irritantes para la piel y los ojos. Debido a la falta de datos, no pudo extraerse ninguna conclusión sobre el potencial de irritación de la formulación en polvo del preparado que contiene carbonato cálcico y harina de trigo. El aditivo, en todas sus formulaciones, se considera sensibilizante respiratorio y cutáneo. La Autoridad consideró que no es necesario evaluar la eficacia del aditivo en el contexto de la renovación de la autorización, ya que la solicitud no incluye una propuesta por la que se modifiquen o completen las condiciones de uso que pudiese afectar a la eficacia del aditivo en relación con las especies o categorías para las que existe una autorización. Consideró que las conclusiones alcanzadas para esas especies pueden ampliarse a otras especies y, por tanto, concluyó que el aditivo puede ser eficaz en lechones lactantes a 4 000 XU y 900 BGU/kg de pienso completo. La Autoridad no consideró que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización.

(7) El laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y recomendaciones alcanzadas en la evaluación efectuada en relación con el método de análisis de endo-1,4-beta-xilanasa producida con *Trichoderma reesei* MUCL 49755 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida con *Trichoderma reesei* MUCL 49754 como aditivo para piensos en el contexto de las autorizaciones anteriores son válidas y aplicables a las presentes solicitudes. Por lo tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letras a) y c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ([7]), no es necesario un informe de evaluación del laboratorio de referencia.

(8) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida con *Trichoderma reesei* MUCL 49755 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida con *Trichoderma reesei* MUCL 49754 cumple las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe renovarse la autorización de dicho aditivo para los lechones destetados, las gallinas ponedoras, las especies menores de aves de corral ponedoras y de engorde, los cerdos de engorde de todas las especies de suidos (lo que incluye los cerdos de engorde y las especies porcinas menores para engorde) y los pavos de engorde. Asimismo, debe autorizarse el uso de este preparado para los lechones lactantes. Además, la Comisión considera que deben tomarse 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.

([5]) *EFSA Journal* 2024;22:e8852; *EFSA Journal* 2024;22:e8853.

([6]) *EFSA Journal* 2024;22:e8951.

([7]) 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).

(9) Como consecuencia de la renovación de la autorización del preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida con *Trichoderma reesei* MUCL 49755 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida con *Trichoderma reesei* MUCL 49754 como aditivo para piensos destinado a lechones destetados, gallinas ponedoras, especies menores de aves de corral ponedoras y de engorde, cerdos de engorde de todas las especies de suidos y pavos de engorde, deben derogarse los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 1088/2011, (UE) n.º 989/2012 y (UE) n.º 1040/2013.

(10) 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 con *Trichoderma reesei* MUCL 49755 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida con *Trichoderma reesei* MUCL 49754 para los lechones destetados, las gallinas ponedoras, las especies menores de aves de corral ponedoras y de engorde, los cerdos de engorde de todas las especies de suidos y los pavos de engorde, 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.

(11) 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

Renovación de la autorización

La autorización del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «digestivos», se renueva para los lechones destetados, las gallinas ponedoras y las especies menores de aves de corral ponedoras y de engorde, los cerdos de engorde de todas las especies de suidos y los pavos de engorde, en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

Autorización

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

Artículo 3

Derogación

Quedan derogados los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 1088/2011, (UE) n.º 989/2012 y (UE) n.º 1040/2013.

Artículo 4

Medidas transitorias

1. El aditivo para piensos endo-1,4-beta-xilanasa producida con *Trichoderma reesei* MUCL 49755 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida con *Trichoderma reesei* MUCL 49754, autorizado por los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 1088/2011, (UE) n.º 989/2012 y (UE) n.º 1040/2013, y las premezclas que contengan ese aditivo, que estén destinados a los lechones destetados, las gallinas ponedoras, las especies menores de aves de corral ponedoras y de engorde, los cerdos de engorde de todas las especies de suidos y los pavos de engorde y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 1 de noviembre de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 1 de mayo de 2025, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas.

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 los lechones destetados, las gallinas ponedoras, las especies menores de aves de corral ponedoras y de engorde, los cerdos de engorde de todas las especies de suidos y los pavos de engorde, y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 1 de mayo de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 1 de mayo de 2025, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas.

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 10 de abril 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.									
4a9	AVEVE BV	Endo-1,4-beta-xilanasa (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glucanasa (EC 3.2.1.6)	*Composición del aditivo* Preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida con *Trichoderma reesei* MUCL 49755 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida con *Trichoderma reesei* MUCL 49754 con una actividad mínima de: 40 000 XU ([1]) y 9 000 BGU ([2])/g. Formas sólida y líquida. *Caracterización de la sustancia activa* Endo-1,4-beta-xilanasa (EC 3.2.1.8) producida con *Trichoderma reesei* MUCL 49755 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa (EC 3.2.1.6) producida con *Trichoderma reesei* MUCL 49754 *Método analítico* ([3]) Para la determinación de endo-1,4-beta-xilanasa y endo-1,3(4)-beta-glucanasa en el aditivo para piensos: — métodos colorimétricos basados en la formación de azúcares reductores utilizando como reactivo ácido dinitrosalicílico (DNS). Para la determinación de endo-1,4-beta-xilanasa y endo-1,3(4)-beta-glucanasa en piensos compuestos: — método colorimétrico que mide el colorante hidrosoluble liberado por la acción de la endo-1,4-beta-xilanasa a partir de un sustrato colorante de arabinoxilano de trigo entrecruzado;	Lechones (destetados y lactantes) Cerdos de engorde de todas las especies de suidos Pavos de engorde Gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral ponedoras	—	4 000 XU 900 BGU	—	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. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección ocular (solo para la formulación en polvo del preparado que contiene carbonato cálcico y harina de trigo), respiratoria y cutánea.	1 de mayo de 2035
				Especies menores de aves de corral de engorde		3 000 XU 675 BGU			

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 %			
			— método colorimétrico que mide el colorante hidrosoluble liberado por la acción de la endo-1,3(4)-beta-glucanasa a partir de un sustrato colorante de beta-glucano de cebada entrecruzado.						

([1]) 1 XU es la cantidad de enzima que libera 1 µmol de azúcar reductor por minuto a partir de xilano de cascarillas de avena, a un pH de 4,8 y una temperatura de 50 °C.
([2]) 1 BGU es la cantidad de enzima que libera 1 µmol de azúcar reductor por minuto a partir de beta-glucano de cebada, a un pH de 5,0 y una temperatura de 50 °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_es.