

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1043 DE LA COMISIÓN

de 30 de junio de 2015

relativo a la autorización del preparado de endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producido por *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) como aditivo en piensos para pollos de engorde, pavos de engorde, gallinas ponedoras, lechones destetados, cerdos de engorde y especies menores de aves de corral para engorde y para puesta, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 2148/2004, (CE) n° 828/2007 y (CE) n° 322/2009 (titular de la autorización: Huvepharma NV)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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° 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y establece los motivos y procedimientos para conceder y modificar dicha autorización. El artículo 10 de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) El preparado de endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producido por *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) (anteriormente *Trichoderma longibrachiatum*) fue autorizado de conformidad con la Directiva 70/524/CEE como aditivo en piensos sin límite de tiempo para pollos de engorde por el Reglamento (CE) n° 2148/2004 de la Comisión ⁽³⁾, para pavos de engorde por el Reglamento (CE) n° 828/2007 de la Comisión ⁽⁴⁾ y para gallinas ponedoras y lechones destetados por el Reglamento (CE) n° 322/2009 de la Comisión ⁽⁵⁾. Posteriormente, este preparado se inscribió en el Registro de Aditivos para Alimentación Animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, leído en relación con el artículo 7 de dicho Reglamento, se presentó una solicitud para el reexamen del preparado de endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producido por *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) (anteriormente *Trichoderma longibrachiatum*) como aditivo en piensos para pollos de engorde, pavos de engorde, gallinas ponedoras, lechones destetados, cerdos de engorde y especies menores de aves de corral para engorde y para puesta. El solicitante pidió que este aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos zootécnicos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (4) En sus dictámenes de 31 de enero de 2013 ⁽⁶⁾ y de 10 de diciembre de 2014 ⁽⁷⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producido por *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) (anteriormente *Trichoderma longibrachiatum*) no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente.
- (5) Asimismo, la Autoridad concluyó que el uso de dicho preparado puede ser eficaz en pavos de engorde, pollos de engorde, gallinas ponedoras, lechones destetados y cerdos de engorde. Además, la Autoridad consideró que las conclusiones sobre la eficacia pueden extrapolarse a especies menores de aves de corral para engorde y para puesta. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n° 2148/2004 de la Comisión, de 16 de diciembre de 2004, relativo a las autorizaciones permanentes y provisionales de determinados aditivos y a la autorización de nuevos usos de un aditivo ya permitido en la alimentación animal (DO L 370 de 17.12.2004, p. 24).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n° 828/2007 de la Comisión, de 13 de julio de 2007, relativo a la autorización permanente y provisional de determinados aditivos en la alimentación animal (DO L 184 de 14.7.2007, p. 12).

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n° 322/2009 de la Comisión, de 20 de abril de 2009, relativo a la autorización permanente de determinados aditivos en la alimentación animal (DO L 101 de 21.4.2009, p. 9).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2013; 11(2):3105.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2015; 13(1):3969.

- (6) La evaluación del preparado de endo-1,4-beta-xilanas (EC 3.2.1.8) producido por *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) (anteriormente *Trichoderma longibrachiatum*) muestra que se cumplen las condiciones de autorización previstas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de dicho preparado, tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (7) Procede, por tanto, modificar los Reglamentos (CE) n° 2148/2004, (CE) n° 828/2007 y (CE) n° 322/2009 en consecuencia.
- (8) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (9) 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 para alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional de «digestivos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificación del Reglamento (CE) n° 2148/2004

En el anexo IV del Reglamento (CE) n° 2148/2004, se suprime la entrada correspondiente a E 1617, endo-1,4-beta-xilanas EC 3.2.1.8

Artículo 3

Modificación del Reglamento (CE) n° 828/2007

El Reglamento (CE) n° 828/2007 queda modificado como sigue:

- 1) Se suprime el artículo 2.
- 2) Se suprime el anexo II.

Artículo 4

Modificación del Reglamento (CE) n° 322/2009

El Reglamento (CE) n° 322/2009 queda modificado como sigue:

- 1) Se suprime el artículo 2.
- 2) Se suprime el anexo II.

Artículo 5

Medidas transitorias

El preparado especificado en el anexo, así como los piensos que lo contengan que hayan sido producidos y etiquetados antes del 21 de enero de 2016 de conformidad con las normas aplicables antes del 21 de julio de 2015 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias actuales.

*Artículo 6***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 30 de junio de 2015.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificación del aditivo	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 de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos

4a1617	Huveharma NV	Endo-1,4-beta-xilanasas EC 3.2.1.8	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producido por <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD135) con una actividad mínima de 6 000 EPU ⁽¹⁾/g (forma sólida y líquida)</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producidas por <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD135)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la caracterización de la actividad de endo-1,4-beta-xilanasas:</p> <p>método colorimétrico que mide el tinte hidrosoluble liberado por la acción de endo-1,4-beta-xilanasas a partir de sustratos de arabinosilano de trigo entrecruzados con azulina.</p>	Pavos de engorde y especies menores de aves de corral de engorde	—	1 050 EPU	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de granulación. 2. Indicada para su empleo en piensos ricos en polisacáridos amiláceos y no amiláceos (principalmente beta-arabinosilanos). 3. Por motivos de seguridad: utilizar protección respiratoria, gafas y guantes durante la manipulación. 4. Indicado para el uso en lechones destetados de hasta 35 kg aproximadamente. 	21 de julio de 2025
				Pollos de engorde Gallinas ponedoras Especies menores de aves de corral de engorde Lechones destetados Cerdos de engorde		1 500 EPU			

⁽¹⁾ 1 EPU es la cantidad de enzima que liberan 0,0083 µmol de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de xilano de cascavilla de avena, a un pH de 4,7 y una temperatura de 50 °C.

⁽²⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>