

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/2305 DE LA COMISIÓN

de 10 de diciembre de 2015

relativo a la autorización del preparado de endo-1,4-beta-glucanasa (EC 3.2.1.4) producido por *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) como aditivo en piensos para pollos de engorde, especies menores de aves de corral de engorde y lechones destetados, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 2148/2004 y (CE) n° 1520/2007 (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 para su utilización en la alimentación animal y establece los motivos y procedimientos para conceder 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-glucanasa (EC 3.2.1.4) producida por *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142), anteriormente *Trichoderma longibrachiatum* (en lo sucesivo, «el preparado especificado en el anexo»), se autorizó indefinidamente, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, como aditivo para piensos destinados a pollos de engorde mediante el Reglamento (CE) n° 2148/2004 de la Comisión ⁽³⁾ y a lechones destetados, mediante el Reglamento (CE) n° 1520/2007 de la Comisión ⁽⁴⁾. Posteriormente, este preparado se inscribió en el Registro de Aditivos para Alimentación Animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) Se presentó una solicitud para el reexamen del preparado de endo-1,4-beta-glucanasa (EC 3.2.1.4) producida por *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142), anteriormente *Trichoderma longibrachiatum*, como aditivo para piensos destinados a pollos de engorde, especies menores de aves de corral para engorde y lechones destetados, de conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, leído en relación con el artículo 7 de dicho Reglamento. El solicitante pidió que este aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos zootécnicos». Dicha solicitud se ha presentado junto con la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (4) En sus dictámenes de 17 de abril de 2013 ⁽⁵⁾ y de 10 de marzo de 2015 ⁽⁶⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de endo-1,4-beta-glucanasa (EC 3.2.1.4) producida por *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142), anteriormente *Trichoderma longibrachiatum*, no tiene efectos adversos en la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. Asimismo, la Autoridad concluyó que el uso de dicho preparado puede ser eficaz en los pollos de engorde y los lechones destetados y que las conclusiones sobre la eficacia pueden extrapolarse a especies menores de aves de corral para engorde. La Autoridad consideró también que no se requieren requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización y verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de endo-1,4-beta-glucanasa (EC 3.2.1.4) producida por *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142), anteriormente *Trichoderma longibrachiatum*, muestra que se cumplen las condiciones de autorización reguladas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de este preparado según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Procede, por tanto, modificar los Reglamentos (CE) n° 2148/2004 y (CE) n° 1520/2007 en consecuencia.

⁽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° 1520/2007 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2007, relativo a la autorización permanente de determinados aditivos en la alimentación animal (DO L 335 de 20.12.2007, p. 17).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2013); 11(7):3207.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (2015); 13(3):4054.

- (7) 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.
- (8) 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 la 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) nº 2148/2004

En el anexo IV del Reglamento (CE) nº 2148/2004, se suprime la entrada correspondiente a E 1616, endo-1,4-beta-glucanasa.

Artículo 3

Modificación del Reglamento (CE) nº 1520/2007

El Reglamento (CE) nº 1520/2007 queda modificado como sigue:

- 1) Se suprime el artículo 5.
- 2) Se suprime el anexo V.

Artículo 4

Medidas transitorias

El preparado especificado en el anexo, así como los piensos que lo contengan que hayan sido producidos y etiquetados antes del 30 de junio de 2016 de conformidad con las normas aplicables antes del 31 de diciembre de 2015 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias actuales.

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 diciembre 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 por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos

4a1616	Huvepharma NV	Endo-1,4-beta-glucanasa (EC 3.2.1.4)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de endo-1,4-beta-glucanasa (EC 3.2.1.4) producido por <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD142) con una actividad mínima de 2 000 CU ⁽¹⁾ /g (en forma sólida y líquida)</p>	Pollos de engorde y especies menores de aves de corral de engorde	—	500 CU	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indicar las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de granulación.</p> <p>2. Por motivos de seguridad: utilizar protección respiratoria, gafas y guantes durante la manipulación.</p> <p>3. Para el uso en lechones destetados de hasta 35 kg aproximadamente.</p>	31 de diciembre de 2025
			<p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-glucanasa (EC 3.2.1.4) producida por <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (SD 142).</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la determinación de la endo-1,4-beta-glucanasa en los aditivos para piensos, las premezclas y los piensos:</p> <p>— método colorimétrico basado en la cuantificación de fragmentos coloreados solubles en agua (azurina) producidos por la reacción de la endo-1,4-beta-glucanasa en un sustrato de celulosa entrecruzada con azurina.</p>	Lechones destetados		350 CU			

⁽¹⁾ 1 CU es la cantidad de enzima que liberan 0,128 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de beta-glucano de cebada, a un pH de 4,5 y una temperatura de 30 °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>.