

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/429 DE LA COMISIÓN

de 10 de marzo de 2017

relativo a la autorización de un preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Aspergillus aculeatinus* (anteriormente clasificado como *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanasa producida por *Trichoderma reesei* (anteriormente clasificado como *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amilasa producida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) y endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) como aditivo en piensos para todas las especies aviares, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 358/2005 y (CE) n.º 1284/2006 y se deroga el Reglamento (UE) n.º 516/2010 (titular de la autorización Kemin Europa 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 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los 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-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Aspergillus aculeatinus* (anteriormente clasificado como *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanasa producida por *Trichoderma reesei* (anteriormente clasificado como *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amilasa producida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) y endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) fue autorizado sin límite de tiempo de conformidad con la Directiva 70/524/CEE como aditivo en piensos para los pollos de engorde por el Reglamento (CE) n.º 358/2005 de la Comisión ⁽³⁾, para los pavos de engorde por el Reglamento (CE) n.º 1284/2006 de la Comisión ⁽⁴⁾ y para las gallinas ponedoras por el Reglamento (UE) n.º 516/2010 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, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, leído en relación con el artículo 7 de dicho Reglamento, se presentó una solicitud para el reexamen del preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Aspergillus aculeatinus* (anteriormente clasificado como *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanasa producida por *Trichoderma reesei* (anteriormente clasificado como *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amilasa producida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) y endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) como aditivo en piensos para los pollos de engorde, los pavos de engorde y las gallinas ponedoras, y, de conformidad con el artículo 7 de dicho Reglamento, para una nueva autorización como aditivo en piensos para todas las demás especies aviares. El solicitante pidió que este aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos zootécnicos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación requeridas conforme al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 9 de septiembre de 2015 ⁽⁶⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de utilización propuestas, el aditivo no tiene efectos adversos para la sanidad animal, la salud humana o el medio ambiente. Asimismo, la Autoridad concluyó que el uso de dicho preparado puede ser eficaz para mejorar los parámetros zootécnicos en los pollos de engorde, los pavos de engorde y las

⁽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.º 358/2005 de la Comisión, de 2 de marzo de 2005, relativo a las autorizaciones sin límite de tiempo de determinados aditivos y a la autorización de nuevos usos de aditivos ya permitidos en la alimentación animal (DO L 57 de 3.3.2005, p. 3).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 1284/2006 de la Comisión, de 29 de agosto de 2006, relativo a la autorización permanente de determinados aditivos en la alimentación animal (DO L 235 de 30.8.2006, p. 3).

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) n.º 516/2010 de la Comisión, de 15 de junio de 2010, relativo a la autorización permanente de un aditivo en la alimentación animal (DO L 150 de 16.6.2010, p. 46).

⁽⁶⁾ EFSA Journal (2015); 13(9):4235.

gallinas ponedoras. Se consideró que estas conclusiones podían hacerse extensivas a las pollitas criadas para puesta y a los pavos criados para reproducción. La Autoridad también dictaminó que el modo de acción de las enzimas presentes en el aditivo puede considerarse similar en todas las especies de aves de corral, por lo que las conclusiones sobre la eficacia en las especies principales de aves de corral pueden extrapolarse a las especies menores de aves de corral y de aves ornamentales. Por otra parte, no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en virtud del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

- (5) La evaluación del preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Aspergillus aculeatinus* (anteriormente clasificado como *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanasa producida por *Trichoderma reesei* (anteriormente clasificado como *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amilasa producida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) y endo-1,4-beta-xilanasasa producida por *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 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.º 358/2005 y (CE) n.º 1284/2006 en consecuencia. Procede derogar el Reglamento (UE) n.º 516/2010.
- (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 en 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) n.º 358/2005

En el anexo I del Reglamento (CE) n.º 358/2005, se suprime la entrada E 1621, correspondiente a endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6, endo-1,4-beta-glucanasa EC 3.2.1.4, alfa-amilasa EC 3.2.1.1 y endo-1,4-beta-xilanasasa EC 3.2.1.8.

Artículo 3

Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1284/2006

El Reglamento (CE) n.º 1284/2006 queda modificado como sigue:

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

*Artículo 4***Derogación**

Queda derogado el Reglamento (UE) n.º 516/2010.

*Artículo 5***Medidas transitorias**

El preparado especificado en el anexo y los piensos que lo contengan, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 30 de septiembre de 2017 de conformidad con las normas aplicables antes del 31 de marzo de 2017, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

*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 10 de marzo de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	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

4a1621i	Kemin Europa NV	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanasa EC 3.2.1.4 Alfa-amilasa EC 3.2.1.1 Endo-1,4-beta-xilanas EC 3.2.1.8	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por <i>Aspergillus aculeatinus</i> (anteriormente clasificado como <i>Aspergillus aculeatus</i>) (CBS 589.94), — endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por <i>Trichoderma reesei</i> (anteriormente clasificado como <i>Trichoderma longibrachiatum</i>) (CBS 592.94), — alfa-amilasa producida por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), — endo-1,4-beta-xilanas producida por <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP4842) con una actividad mínima de: — endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 10 000 U ⁽¹⁾ /g — endo-1,4-beta-glucanasa: 310 000 U ⁽²⁾ /g — alfa-amilasa: 400 U ⁽³⁾ /g — endo-1,4-beta-xilanas: 210 000 U ⁽⁴⁾ /g <p>Forma líquida</p>	Todas las especies aviares	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 500 U Endo-1,4-beta-glucanasa 15 500 U Alfa-amilasa 20 U Endo-1,4-beta-xilanas 10 500 U	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, deben indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de granulación. 2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria. 	31 de marzo de 2027
---------	-----------------	--	---	----------------------------	---	--	---	---	---------------------

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	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 %			
			<p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por <i>Aspergillus aculeatinus</i> (CBS 589.94), — endo-1,4-beta-glucanasa producida por <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 592.94), — alfa-amilasa producida por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), — endo-1,4-beta-xilanas producidas por <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP 4842) <p><i>Método analítico</i> ⁽⁵⁾</p> <p>Para la determinación en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — endo-1,3(4)-beta-glucanasa en el aditivo para piensos: método colorimétrico basado en la hidrólisis enzimática de la glucanasa sobre el sustrato de beta-glucano de cebada a un pH de 7,5 y a una temperatura de 30 °C, — endo-1,4-beta-glucanasa en el aditivo para piensos: método colorimétrico basado en la hidrólisis enzimática de la celulosa en la carboximetilcelulosa a un pH de 4,8 y a una temperatura de 50 °C, 						

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	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 %			
			<ul style="list-style-type: none"> — alfa-amilasa en el aditivo para piensos: método colorimétrico basado en la formación de fragmentos coloreados hidrosolubles producidos por la acción de la amilasa sobre sustratos de polímero amiláceo entrecruzado con azurina, a un pH de 7,5 y a una temperatura de 37 °C, — endo-1,4-beta-xilanasa en el aditivo para piensos: método colorimétrico basado en la hidrólisis enzimática de la xilanasa sobre el sustrato de xilano de la madera de abedul a un pH de 5,3 y a una temperatura de 50 °C. <p>Para la determinación en premezclas y piensos de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — endo-1,3(4)-beta-glucanasa: método de ensayo en placa basado en la difusión de la glucanasa y la subsiguiente decoloración del medio de agar rojo debida a la hidrólisis del beta-glucano, — endo-1,4-beta-glucanasa: método colorimétrico basado en la cuantificación de los fragmentos coloreados hidrosolubles producidos por la acción de la celulasa sobre un sustrato de HE-celulosa insoluble en agua entrecruzado con azurina, 						

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	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 %			
			<p>— alfa-amilasa: método colorimétrico basado en la formación de fragmentos azules hidrosolubles producidos por la acción de la amilasa sobre sustratos de polímero amiláceo coloreados de azul, insolubles, entrecruzados con azurina,</p> <p>— endo-1,4-beta-xilanasas: método colorimétrico basado en la cuantificación de los fragmentos coloreados hidrosolubles producidos por la acción de la xilanasas sobre arabinoxilano de trigo entrecruzado con azurina.</p>						

- (¹) 1 U es la cantidad de enzima que libera 0,0056 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de beta-glucano de cebada, a un pH de 7,5 y a una temperatura de 30 °C.
- (²) 1 U es la cantidad de enzima que libera 0,0056 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de carboximetilcelulosa, a un pH de 4,8 y a una temperatura de 50 °C.
- (³) 1 U es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de glucosa por minuto a partir de un polímero amiláceo entrecruzado, a un pH de 7,5 y a una temperatura de 37 °C.
- (⁴) 1 U es la cantidad de enzima que libera 0,0067 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de xilano de madera de abedul, a un pH de 5,3 y a una temperatura de 50 °C.
- (⁵) 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>.