

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/211 DE LA COMISIÓN

de 7 de febrero de 2017

relativo a la autorización del preparado de endo-1,4-beta-xilanasa (EC 3.2.1.8) producida por *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) como aditivo en piensos para aves de corral, lechones destetados y cerdos de engorde, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1259/2004, (CE) n.º 1206/2005 y (CE) n.º 322/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 516/2007 (titular de la autorización: Beldem, una división de Puratos 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 <sup>(1)</sup>, 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 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 <sup>(2)</sup>.
- (2) El preparado de endo-1,4-beta-xilanasa (EC 3.2.1.8) producida por *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) fue autorizado sin límite de tiempo, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, como aditivo en la alimentación de pollos de engorde mediante el Reglamento (CE) n.º 1259/2004 de la Comisión <sup>(3)</sup>; de lechones destetados, mediante el Reglamento (CE) n.º 1206/2005 de la Comisión <sup>(4)</sup>; de cerdos de engorde y pavos de engorde, mediante el Reglamento (CE) n.º 516/2007 de la Comisión <sup>(5)</sup>, y de gallinas ponedoras, mediante el Reglamento (CE) n.º 322/2009 de la Comisión <sup>(6)</sup>. 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. De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003, este preparado fue también autorizado durante diez años para patos mediante el Reglamento (CE) n.º 242/2007 de la Comisión <sup>(7)</sup>.
- (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 de dicho preparado de endo-1,4-beta-xilanasa (EC 3.2.1.8) producida por *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) como aditivo en la alimentación de aves de corral, lechones destetados y cerdos de engorde. 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.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 13 de julio de 2016 <sup>(8)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de endo-1,4-beta-xilanasa (EC 3.2.1.8) producida por *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. Asimismo, la Autoridad concluyó que el uso de dicho preparado puede ser eficaz en pollos de engorde, gallinas ponedoras, lechones destetados y cerdos de engorde. Esta conclusión puede hacerse extensiva a las pollitas para puesta y a las gallinas reproductoras. Además, la Autoridad consideró que las conclusiones sobre la eficacia pueden extrapolarse a especies menores de aves de corral para engorde, para reproducción y para puesta. No considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo en piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 1259/2004 de la Comisión, de 8 de julio de 2004, por el que se autorizan permanentemente determinados aditivos ya autorizados en la alimentación animal (DO L 239 de 9.7.2004, p. 8).

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n.º 1206/2005 de la Comisión, de 27 de julio de 2005, relativo a la autorización permanente de determinados aditivos en la alimentación animal (DO L 197 de 28.7.2005, p. 12).

<sup>(5)</sup> Reglamento (CE) n.º 516/2007 de la Comisión, de 10 de mayo de 2007, relativo a la autorización permanente de un aditivo en la alimentación animal (DO L 122 de 11.5.2007, p. 22).

<sup>(6)</sup> Reglamento (CE) n.º 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).

<sup>(7)</sup> Reglamento (CE) n.º 242/2007 de la Comisión, de 6 de marzo de 2007, relativo a la autorización de endo-1,4-beta xilanasa CE 3.2.1.8 (Belfeed B1100MP y Belfeed B1100ML) como aditivo en la alimentación animal (DO L 73 de 13.3.2007, p. 1).

<sup>(8)</sup> EFSA Journal (2016); 14(9):4562

- (5) La Autoridad también concluyó que, con respecto a los pavos de engorde, dos estudios contenían pruebas de un efecto positivo sobre el peso corporal final y el índice de conversión. Un tercero, que mostraba un índice de conversión mucho más alto, como ya había sido evaluado y aceptado en la anterior evaluación para la autorización, no fue tenido en cuenta por la Autoridad. Puesto que estas pruebas se consideraron una indicación importante de una mejora de los parámetros zootécnicos, además del largo historial de uso, se consideró que los datos aportados cumplían los requisitos para la demostración de la eficacia del aditivo para los pavos de engorde.
- (6) La evaluación del preparado de endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producida por *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) 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.
- (7) Procede modificar en consecuencia los Reglamentos (CE) n.º 1259/2004, (CE) n.º 1206/2005 y (CE) n.º 322/2009. Debe derogarse el Reglamento (CE) n.º 516/2007.
- (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 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 1259/2004**

Queda suprimido el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1259/2004.

#### *Artículo 3*

#### **Modificación del Reglamento (CE) n.º 1206/2005**

En el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1206/2005, se suprime la entrada correspondiente a E 1606, endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8).

#### *Artículo 4*

#### **Modificación del Reglamento (CE) n.º 322/2009**

Queda suprimido el anexo I del Reglamento (CE) n.º 322/2009.

*Artículo 5***Derogación**

Queda derogado el Reglamento (CE) n.º 516/2007.

*Artículo 6***Medidas transitorias**

El preparado especificado en el anexo y los piensos que lo contengan, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 28 de agosto de 2017, de conformidad con las normas aplicables antes del 28 de febrero de 2017, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

*Artículo 7***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 7 de febrero de 2017.

*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 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 %			
<b>Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos.</b>									
4a1606i	Beldem, división de Puratos NV.	Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8)	<i>Composición del aditivo</i> Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producida por <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136) con una actividad mínima de 400 IU <sup>(1)</sup> /g Forma sólida y forma líquida	Aves de corral	—	10 IU	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de granulación. 2. Indicado para el uso en lechones destetados de hasta 35 kg de peso corporal. 3. 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.	28 de febrero de 2027
			<i>Caracterización de la sustancia activa</i> Endo-1,4-beta-xilanasas (CE 3.2.1.8) producida por <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136)	Lechones destetados	—	10 IU	—		
			<i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup> Para la cuantificación de la actividad de la xilanasas en los aditivos para piensos: — Colorimetría de los azúcares reductores liberados por la acción de la xilanasas en un sustrato de xilano de madera de abedul en presencia de ácido 3,5-dinitrosalicílico (DNS) Para la cuantificación de la actividad de la xilanasas en las premezclas y los piensos: — Colorimetría del tinte hidrosoluble liberado por la acción de la xilanasas a partir de sustratos de arabinoxilano de trigo entrecruzado con azulina	Cerdos de engorde	—	10 IU	—		

<sup>(1)</sup> 1 IU corresponde a la cantidad de enzima que libera 1 micromol de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de xilano de madera de abedul, con un pH de 4,5 y a una temperatura de 30 °C.

<sup>(2)</sup> 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>.