

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1569 DE LA COMISIÓN****de 18 de octubre de 2018****por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1110/2011, relativo a la autorización de un preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Trichoderma reesei* (CBS 114044) como aditivo de piensos para gallinas ponedoras, especies menores de aves de corral y cerdos de engorde (titular de la autorización: Roal Oy)****(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 13, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal y establece los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) El uso del preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Trichoderma reesei* (CBS 114044) fue autorizado como aditivo de piensos para gallinas ponedoras, especies menores de aves de corral y cerdos de engorde mediante el Reglamento de Ejecución (CE) n.º 1110/2011 de la Comisión <sup>(2)</sup>.
- (3) De conformidad con el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, el titular de la autorización ha propuesto modificar el contenido mínimo del aditivo para las gallinas ponedoras y los cerdos de engorde. La solicitud iba acompañada de los datos justificativos pertinentes. La Comisión remitió dicha solicitud a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»).
- (4) En sus dictámenes de 6 de marzo de 2018 <sup>(3)</sup>, la Autoridad concluyó que la reducción del contenido mínimo de 24 000 BXU a 12 000 BXU para las gallinas ponedoras y de 24 000 BXU a 20 000 BXU para los cerdos de engorde no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente, y que las nuevas dosis propuestas son eficaces para las especies objetivo.
- (5) La evaluación de las nuevas dosis propuestas pone de manifiesto que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1110/2011 en consecuencia.
- (7) 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*

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1110/2011 se sustituye por el texto que figura en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1110/2011 de la Comisión, de 3 de noviembre de 2011, relativo a la autorización de un preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Trichoderma reesei* (CBS 114044) como aditivo de piensos para gallinas ponedoras, especies menores de aves de corral y cerdos de engorde (titular de la autorización: Roal Oy) (DO L 287 de 4.11.2011, p. 27).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2018; 16(3):5216 y EFSA Journal 2018; 16(3): 5217.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 18 de octubre de 2018.

*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 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 %			
<b>Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos</b>									
4a8	Roal Oy	Endo-1,4-beta-xilanas EC 3.2.1.8	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 114044) con una actividad mínima de:</p> <p>forma sólida: <math>4 \times 10^6</math> BXU <sup>(1)</sup>/g</p> <p>forma líquida: <math>4 \times 10^5</math> BXU/g</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>endo-1,4-beta-xilanas producida por <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 114044)</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup></p> <p>En el aditivo y la premezcla: determinación de azúcares reductores para la endo-1,4-beta-xilanas mediante reacción colorimétrica del ácido dinitrosalicílico como reactivo de los azúcares reductores producidos a un pH de 5,3 y a 50 °C.</p> <p>En los piensos: método colorimétrico que mide el tinte hidrosoluble liberado por la enzima a partir de un sustrato de arabinoxilano de trigo con enlaces cruzados con azulina.</p>	Especies menores de aves de corral que no sean aves ponedoras	—	8 000 BXU	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>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. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual.</p>	24 de noviembre de 2021
				Gallinas ponedoras	—	12 000 BXU	—		
				Aves ponedoras de especies menores de aves de corral	—	24 000 BXU	—		
				Cerdos de engorde	—	20 000 BXU	—		

<sup>(1)</sup> 1 BXU es la cantidad de enzima que libera 1 nmol de azúcares reductores como xilosa por segundo a partir de xilano de abedul a un pH de 5,3 y 50 °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>