

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1324 DE LA COMISIÓN****de 5 de agosto de 2019****relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Bacillus subtilis* LMG S-27588 como aditivo en piensos destinados a pollos de engorde o pollitas criadas para puesta, pavos de engorde o criados para reproducción, especies menores de aves de corral criadas para engorde, puesta o reproducción, lechones destetados, cerdos de engorde y especies porcinas menores (titular de la autorización: Puratos)****(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.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentaron varias solicitudes de autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Bacillus subtilis* (LMG S-27588). Las solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 de dicho artículo.
- (3) Estas solicitudes se refieren a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Bacillus subtilis* LMG S-27588 como aditivo en piensos destinados a pollos de engorde o pollitas criadas para puesta, pavos de engorde o criados para reproducción, especies menores de aves de corral criadas para engorde, puesta o reproducción, lechones destetados, cerdos de engorde y especies porcinas menores, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) En sus dictámenes de 6 de julio de 2017 <sup>(2)</sup> y de 23 de enero de 2019 <sup>(3)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Bacillus subtilis* LMG S-27588 no tiene efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. También concluyó que el aditivo se considera posible sensibilizante respiratorio, y que no se puede deducir ninguna conclusión en cuanto a su capacidad de provocar sensibilización cutánea. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. La Autoridad concluyó asimismo que el aditivo mejoró el rendimiento zootécnico de pollos de engorde, pavos de engorde o criados para reproducción, lechones destetados y cerdos de engorde, y que estas conclusiones pueden extrapolarse a las pollitas criadas para puesta, a las especies menores de aves de corral y a las especies porcinas menores destetadas y de engorde. La Autoridad no considera que sea necesario aplicar requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también 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.
- (5) La evaluación del preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Bacillus subtilis* LMG S-27588 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) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2017;15(7):4941.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019;17(2):5609. EFSA Journal 2019;17(2):5610.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

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», tal como figura en el anexo.

*Artículo 2*

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 5 de agosto de 2019.

*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 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**

4a30	Puratos	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 producidas por <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-27588 con una actividad mínima de: 500 ADXU <sup>(1)</sup>/g</p> <p>Forma sólida y forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasas producidas por <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-27588</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Para la cuantificación de la actividad de endo-1,4-beta-xilanasas en el aditivo para piensos:</p> <p>— colorimetría de los azúcares reductores liberados por la acción de la endo-1,4-beta-xilanasas en un sustrato de xilano de madera de haya en presencia de ácido 3,5-dinitrosalicílico (DNS).</p> <p>Para la cuantificación de la actividad de endo-1,4-beta-xilanasas en premezclas y piensos:</p> <p>— colorimetría del colorante hidrosoluble liberado por la acción de endo-1,4-beta-xilanasas a partir de sustratos de arabinoxilano entrecruzados con azurina.</p>	<p>Pollos de engorde o pollitas criadas para puesta</p> <p>Pavos de engorde o criados para la reproducción</p> <p>Especies menores de aves de corral de engorde o criadas para puesta o reproducción</p> <p>Lechones destetados</p> <p>Cerdos de engorde</p> <p>Especies porcinas menores para engorde</p>	—	100 ADXU	—	<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, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. 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 y cutánea.</p>	26 de agosto de 2029
------	---------	--------------------------------------	---	--	---	----------	---	--	----------------------

<sup>(1)</sup> Un ADXU es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de xilano de madera de haya, a un pH de 6,0 y una temperatura de 70 °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>.