

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/993 DE LA COMISIÓN

de 9 de julio de 2020

relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producida por *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) como aditivo para piensos para todas las especies de aves de engorde distintas de los pollos de engorde, las aves ornamentales, todas las especies porcinas destetadas distintas de los lechones destetados y todas las especies porcinas de engorde distintas de los cerdos de engorde (titular de la autorización: Berg und Schmidt GmbH Co. KG)

(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 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) El preparado de endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producida por *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) fue autorizado por diez años mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/130 de la Comisión ⁽²⁾ para cerdos de engorde y mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/929 de la Comisión ⁽³⁾ para pollos de engorde y lechones destetados.
- (3) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producida por *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755). 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) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producida por *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) como aditivo en piensos para todas las demás especies de aves de engorde, las aves ornamentales y todas las demás especies porcinas destetadas y de engorde, y que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (5) En su dictamen de 2 de julio de 2019 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producida por *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores o el medio ambiente. También llegó a la conclusión de que el aditivo puede tener capacidad de sensibilización cutánea y respiratoria. Por consiguiente, 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 llegó a la conclusión en sus dictámenes anteriores ⁽⁵⁾ de que el aditivo puede ser eficaz para mejorar el rendimiento zootécnico de los pollos de engorde, los lechones destetados y los cerdos de engorde, y que estas conclusiones podían extrapolarse a todas las aves de engorde y aves ornamentales y a todas las especies porcinas destetadas, así como a todas las especies porcinas de engorde. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La evaluación del preparado de endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producida por *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ DO L 22 de 26.1.2018, p. 120.

⁽³⁾ DO L 148 de 6.6.2019, p. 25.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(7):5781.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2017;15(2):4707 y EFSA Journal 2018;16(10):5457.

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», en las condiciones establecidas en dicho 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 9 de julio de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

| 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

| | | | | | | | | | |
|------|------------------------------|---------------------------------------|--|--|---|-----------|---|---|-----------|
| 4a26 | Berg und Schmidt GmbH Co. KG | Endo-1,4-beta-xilanasasa (EC 3.2.1.8) | <p>Composición del aditivo Preparado de endo-1,4-beta-xilanasasa (EC 3.2.1.8) producida por <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755) con una actividad mínima de 15 000 EPU ⁽¹⁾/g</p> <p>Forma sólida</p> <hr/> <p>Caracterización de la sustancia activa Endo-1,4-beta-xilanasasa (EC 3.2.1.8) producida por <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755)</p> <hr/> <p>Método analítico ⁽²⁾ Para la cuantificación de la actividad de la endo-1,4-beta-xilanasasa en los aditivos para piensos, las premezclas y los piensos: — método colorimétrico que mide el colorante hidrosoluble liberado por la acción de la endo-1,4-beta-xilanasasa a partir de sustratos de arabinóxilano de trigo entrecruzados con azurina.</p> | <p>Todas las especies de aves de engorde distintas de los pollos de engorde</p> <p>Aves ornamentales</p> <p>Todas las especies porcinas destetadas distintas de los lechones destetados</p> <p>Todas las especies porcinas de engorde distintas de los cerdos de engorde</p> | - | 1 500 EPU | - | <p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla 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. 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 cutánea, ocular y respiratoria.</p> | 30.7.2030 |
|------|------------------------------|---------------------------------------|--|--|---|-----------|---|---|-----------|

⁽¹⁾ Una unidad de endopentosanasa (*Endopentosanase Unit*, EPU) corresponde a la cantidad de enzima que libera 0,0083 µmoles de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de xilano de cascarilla de avena, a un pH de 4,7 y una temperatura de 50 °C.

⁽²⁾ Puede consultarse 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>.