

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1377 DE LA COMISIÓN**de 1 de octubre de 2020****relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) como aditivo en piensos para lechones lactantes y todas las especies porcinas menores, excepto los animales reproductores (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 ⁽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) 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-xilanas producida por *Bacillus subtilis* (LMG S-15136). La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) como aditivo en piensos para todos los animales de la especie porcina, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/211 de la Comisión ⁽²⁾, el aditivo fue autorizado durante diez años para aves de corral, lechones destetados y cerdos de engorde.
- (5) En su dictamen de 7 de octubre de 2019 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. También llegó a la conclusión de que el aditivo se considera un posible sensibilizante respiratorio, y de que no podía llegarse a conclusión alguna sobre su capacidad para provocar sensibilización cutánea. Por consiguiente, la Comisión estima que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. En su dictamen anterior ⁽⁴⁾, la Autoridad concluyó que el aditivo mejoraba el rendimiento zootécnico de los lechones destetados y los cerdos de engorde, y que esta conclusión podía extrapolarse a todos los porcinos desde la lactancia hasta el sacrificio, aunque su eficacia no se ha demostrado en el caso de las cerdas u otros porcinos para reproducción. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal presentado por el laboratorio de referencia establecido de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La evaluación del preparado de endo-1,4-beta-xilanas 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, 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⁾ 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-xilanas (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) (DO L 33 de 8.2.2017, p. 23).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5892.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016;14(9):4562.

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 «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 1 de octubre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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 %			

Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos

4a1606i	Beldem, división de Puratos NV.	Endo-1,4-beta-xilanasasa (EC 3.2.1.8)	<p>Composición del aditivo Preparado de endo-1,4-beta-xilanasasa producida por <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136 con una actividad mínima de: 400 UI ⁽¹⁾/g Forma sólida y forma líquida</p> <p>Caracterización de la sustancia activa Endo-1,4-beta-xilanasasa producida por <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136</p> <p>Método analítico ⁽²⁾ Para la cuantificación de la actividad de endo-1,4-beta-xilanasasa en el aditivo para piensos: — colorimetría de los azúcares reductores liberados por la acción de la endo-1,4-beta-xilanasasa en un sustrato de xilano de madera de abedul en presencia de ácido 3,5-dinitrosalicílico (DNS). Para la cuantificación de la actividad de endo-1,4-beta-xilanasasa en premezclas y piensos: — colorimetría del colorante hidrosoluble liberado por la acción de endo-1,4-beta-xilanasasa a partir de sustratos de arabinoxilano entrecruzados con azurina.</p>	Lechones lactantes Especies porcinas menores, excepto los animales reproductores	-	10 UI	-	<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, 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 individual que incluya protección respiratoria y cutánea.</p>	22 de octubre de 2030
---------	---------------------------------	---------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------	---	-------	---	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------

⁽¹⁾ Un UI 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 abedul, a un pH de 4,5 y una temperatura de 30 °C.

⁽²⁾ 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>