

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/2096 DE LA COMISIÓN
de 29 de noviembre de 2021

relativo a la autorización de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Trichoderma reesei* CBS 143953 como aditivo en piensos para todas las especies de aves de corral, cerdos de engorde, lechones y todas las especies porcinas menores (titular de la autorización: Danisco (UK) Ltd, representado en la Unión por Genencor International B.V.)

(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 los 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 del preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Trichoderma reesei* CBS 143953. 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.
- (3) La solicitud mencionada tiene por objeto la autorización del preparado de endo-1,4-beta-xilanas (EC 3.2.1.8) producida por *Trichoderma reesei* CBS 143953 como aditivo en piensos para todas las especies de aves de corral, cerdos de engorde, lechones y todas las especies porcinas menores, que debe ser clasificado en la categoría de «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional de «digestivos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 17 de marzo de 2021 ⁽²⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Trichoderma reesei* CBS 143953 como aditivo en piensos para todas las especies de aves de corral, cerdos de engorde, lechones y todas las especies porcinas menores, no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. La Autoridad concluyó que el aditivo debía considerarse un sensibilizante respiratorio y un posible irritante ocular. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo. La Autoridad llegó a la conclusión de que el aditivo puede ser eficaz como aditivo zootécnico para las cerdas durante la lactancia. 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 mencionado aditivo en los 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-xilanas producida por *Trichoderma reesei* CBS 143953 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.
- (6) 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⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6539.

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 29 de noviembre de 2021.

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 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

4a11	Danisco (UK) Ltd, representado en la Unión por Genencor International B.V.	Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8)	<p>Composición del aditivo</p> <p>Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producida por <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 con una actividad mínima de 40 000 U/g ⁽¹⁾</p> <p>Caracterización de la sustancia activa</p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producida por <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953</p> <p>Método analítico ⁽²⁾</p> <p>Para la cuantificación de la actividad de endo-1,4-beta-xilanasas:</p> <p>método colorimétrico que mide el colorante hidrosoluble liberado por la acción de la endo-1,4-beta-xilanasas a partir de sustratos de arabinosilano de trigo entrecruzados con azurina</p>	Todas las especies de aves de corral	-	625 U	-	<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 ocular y respiratoria.</p>	20.12.2031
			<p>Cerdos de engorde Lechones (destetados y lactantes)</p> <p>Todas las especies porcinas menores</p>	-	2 000 U				

⁽¹⁾ 1 U es la cantidad de enzima que liberan 0,48 µmol de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de arabinosilano de trigo, con un pH de 4,2 y una temperatura de 50 °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>