



2024/2180

3.9.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2180 DE LA COMISIÓN

de 2 de septiembre de 2024

relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasas, endo-1,4-beta-glucanasas y endo-beta-1,4-glucanasas específicas para xiloglucano producidas con *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 como aditivo en piensos para hembras de todas las especies de suidos (titular de la autorización: Huvepharma EOOD)

(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 tal 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-xilanasas, endo-1,4-beta-glucanasas y endo-beta-1,4-glucanasas específicas para xiloglucano producidas con *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del preparado de endo-1,4-beta-xilanasas, endo-1,4-beta-glucanasas y endo-beta-1,4-glucanasas específicas para xiloglucano producidas con *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 como aditivo en piensos para todos los suidos criados para reproducción y todos los suidos de engorde, y pide que se clasifique en la categoría «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «digestivos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó en su dictamen de 1 de febrero de 2024 ⁽²⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de endo-1,4-beta-xilanasas, endo-1,4-beta-glucanasas y endo-beta-1,4-glucanasas específicas para xiloglucano producidas con *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. La Autoridad también declaró que el preparado en forma de granulado no es irritante para la piel y los ojos, pero debe considerarse un sensibilizante cutáneo. Asimismo, señaló que la forma líquida del preparado no se considera irritante para la piel y los ojos ni un sensibilizante cutáneo. Sin embargo, ambas formas del preparado se consideran sensibilizantes respiratorios. La Autoridad concluyó además que el preparado puede ser eficaz en todos los suidos criados para reproducción a un nivel de uso de 1 500 EPU, 100 CU y 100 XGU/kg de pienso completo. Debido a la falta de datos suficientes, la Autoridad no pudo llegar a una conclusión sobre la eficacia del preparado para los suidos de engorde. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización.
- (5) De conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra a), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽³⁾, el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y las recomendaciones alcanzadas en la evaluación anterior relativas al mismo aditivo son válidas y aplicables a la solicitud actual.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de endo-1,4-beta-xilanasas, endo-1,4-beta-glucanasas y endo-beta-1,4-glucanasas específicas para xiloglucano producidas con *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 cumple los requisitos de autorización del artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de dicho preparado para las hembras de todas las especies de suidos. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo. En cuanto a las especies destinatarias para las que el dictamen de la Autoridad no era concluyente, el solicitante se comprometió a facilitar información complementaria.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ *EFSA Journal*, 2024;22:e8643.

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal. (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (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

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «digestivos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

Entrada en vigor

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 2 de septiembre de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

—

Número de identificación del aditivo para piensos	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/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos									
4a39	Huvepharma EOOD	Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) Endo-1,4-beta-glucanasa (EC 3.2.1.4) Endo-beta-1,4-glucanasa específica para xiloglucano (EC 3.2.1.151)	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas, endo-1,4-beta-glucanasa y endo-beta-1,4-glucanasa específica para xiloglucano producidas con <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578 con una actividad mínima de: Endo-1,4-beta-xilanasas: 15 000 EPU/g ⁽¹⁾, endo-1(4)-beta-glucanasa: 1 000 CU/g ⁽²⁾, Endo-beta-1,4-glucanasa específica para xiloglucano: 1 000 XGU/g ⁽³⁾. Forma granulada o líquida.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8), endo-1,4-beta-glucanasa (EC 3.2.1.4) y endo-beta-1,4-glucanasa específica para xiloglucano (EC 3.2.1.151) producidas con <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽⁴⁾ Para la determinación de la actividad de la endo-1,4-beta-xilanasas en los aditivos para piensos, las premezclas y los piensos compuestos:</p> <p>— método colorimétrico que mide el colorante hidrosoluble liberado por la acción de la endo-1,4-beta-xilanasas a partir de un sustrato de arabinosilano de trigo entrecruzado con azurina.</p>	Hembras de todas las especies de suidos	-	Endo-1,4-beta-xilanasas: 1 500 EPU Endo-1,4-beta-glucanasa: 100 CU Endo-beta-1,4-glucanasa específica para xiloglucano: 100 XGU	-	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos resultantes de su uso. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria y cutánea. 	23 de septiembre de 2034

		<p>Para la determinación de la actividad de la endo-1,4-beta-glucanasa en los aditivos para piensos, las premezclas y los piensos compuestos:</p> <p>— método colorimétrico basado en la cuantificación de los fragmentos coloreados hidrosolubles (azurina) producidos por la acción de la endo-1,4-beta-glucanasa en celulosa entrecruzada con azurina.</p> <p>Para la determinación de la actividad de la endo-beta-1,4-glucanasa específica para xiloglucano en los aditivos para piensos, las premezclas y los piensos compuestos:</p> <p>— método colorimétrico basado en la cuantificación de los fragmentos marcados coloreados solubles producidos por la acción de la endo-beta-1,4-glucanasa específica para xiloglucano en un sustrato de xiloglucano.</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

- (¹) 1 EPU es la cantidad de enzima que libera 0,0083 micromoles 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) 1 CU es la cantidad de enzima que libera 0,128 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de beta-glucano de cebada, a un pH de 4,5 y una temperatura de 30 °C.
- (³) Una unidad de xiloglucanasa (XGU) es la cantidad de enzima que libera fragmentos de xiloglucano coloreado de escasa masa molecular en una cantidad igual a la cantidad de tales fragmentos liberada a partir de 1 unidad de patrón enzimático en las condiciones del ensayo (50 °C y un pH de 4,5).
- (⁴) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=es.