

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/929 DE LA COMISIÓN**de 5 de junio de 2019****relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasa (EC 3.2.1.8) producida por *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) como aditivo en piensos para pollos de engorde y lechones destetados (titular de la autorización: Berg and 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) De conformidad con el artículo 7 de dicho Reglamento, se ha presentado una solicitud de autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasa (EC 3.2.1.8) producida por *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755). La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 de dicho artículo.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasa (EC 3.2.1.8) producida por *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) como aditivo en piensos para pollos de engorde y lechones destetados, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) En sus dictámenes de 25 de enero de 2017 ⁽²⁾ y de 2 de octubre de 2018 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de endo-1,4-beta-xilanasa (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 concluyó que el aditivo puede tener capacidad de sensibilización cutánea y respiratoria. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en lo que se refiere a los usuarios del aditivo. La Autoridad concluyó que el aditivo se considera eficaz en cuanto a la mejora del peso corporal final y del índice de conversión de los pollos de engorde y de los lechones destetados. 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 para alimentación animal en piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido según el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de endo-1,4-beta-xilanasa (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, 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.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo para 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.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(2):4707.⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(10):5457.

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 junio 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.

4a26	Berg and Schmidt GmbH Co. KG	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 (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> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producida por <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la cuantificación de la actividad de endo-1,4-beta-xilanasas en los aditivos para piensos, las premezclas y los piensos:</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 arabinoxilano de trigo entrecruzados con azurina.</p>	Pollos de engorde Lechones destetados	—	1 500 EPU		<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. Para su administración a lechones destetados de hasta unos 35 kg de peso corporal. 3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y de 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. 	26.6.2029
------	------------------------------	--------------------------------------	---	--	---	-----------	--	---	-----------

⁽¹⁾ Una unidad de endopentosanasa (*Endopentosanase Unit*, EPU) corresponde a la cantidad de enzima que libera 0,0083 μmol de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de xilano de cascarrilla de avena, a un pH de 4,7 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>