

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/981 DE LA COMISIÓN
de 17 de junio de 2021

relativo a la renovación de la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Aspergillus niger* (CBS 109.713) y endo-1,4-beta-glucanasa producida por *Aspergillus niger* (DSM 18404) como aditivo para piensos para especies de aves de corral, aves ornamentales y lechones destetados (titular de la autorización: BASF SE), y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 271/2009 y el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1068/2011

(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 y renovar tal autorización.
- (2) El preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Aspergillus niger* (CBS 109.713) y endo-1,4-beta-glucanasa producida por *Aspergillus niger* (DSM 18404) («preparado en cuestión») fue autorizado durante diez años como aditivo para piensos para lechones destetados, pollos de engorde, gallinas ponedoras, pavos de engorde y patos de engorde por el Reglamento (CE) n.º 271/2009 de la Comisión ⁽²⁾ y para pollitas para puesta, pavos destinados a la reproducción, pavos criados para reproducción, otras especies menores de aves (excepto patos de engorde) y aves ornamentales, por el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1068/2011 de la Comisión ⁽³⁾.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de renovación de la autorización del preparado en cuestión como aditivo para piensos para especies de aves de corral, aves ornamentales y lechones destetados, clasificado en la categoría de los aditivos zootécnicos. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 18 de noviembre de 2020 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») llegó a la conclusión de que el solicitante había presentado datos que demostraban que el preparado en cuestión cumple las condiciones de autorización en las condiciones de uso propuestas. La Autoridad confirmó sus conclusiones según las cuales el preparado en cuestión no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud de los consumidores o el medio ambiente. También señaló que el aditivo debe considerarse un posible sensibilizante cutáneo y respiratorio. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado en cuestión muestra que se cumplen los requisitos de autorización exigidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe renovarse la autorización de este aditivo según se especifica en el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 271/2009 de la Comisión, de 2 de abril de 2009, relativo a la autorización del preparado de endo-1,4-beta-xilanas y endo-1,4-beta-glucanasa como aditivo en piensos para lechones destetados, pollos de engorde, gallinas ponedoras, pavos de engorde y patos de engorde (titular de la autorización: BASF SE) (DO L 91 de 3.4.2009, p. 5).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1068/2011 de la Comisión, de 21 de octubre de 2011, relativo a la autorización de un preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Aspergillus niger* (CBS 109.713) y endo-1,4-beta-glucanasa producida por *Aspergillus niger* (DSM 18404) como aditivo en piensos para pollitas para puesta, pavos destinados a la reproducción, pavos criados para reproducción, otras especies menores de aves (excepto patos de engorde) y aves ornamentales (titular de la autorización: BASF SE) (DO L 277 de 22.10.2011, p. 11).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(12):6331.

- (6) Como consecuencia de la renovación de la autorización del preparado en cuestión como aditivo para piensos, deben derogarse el Reglamento (CE) n.º 271/2009 y el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1068/2011.
- (7) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones en las condiciones de autorización del preparado en cuestión, conviene conceder un período transitorio que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la renovación de la autorización.
- (8) 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 renueva la autorización del preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Aspergillus niger* (CBS 109.713) y endo-1,4-beta-glucanasa producida por *Aspergillus niger* (DSM 18404) especificado en el anexo como aditivo para piensos perteneciente a la categoría de los aditivos zootécnicos y al grupo funcional de los digestivos, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

1. El preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Aspergillus niger* (CBS 109.713) y endo-1,4-beta-glucanasa producida por *Aspergillus niger* (DSM 18404) y las premezclas que lo contengan que hayan sido producidos y etiquetados antes del 8 de enero de 2022 de conformidad con las normas aplicables antes del 8 de julio de 2021 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan el preparado contemplado en el apartado 1 que hayan sido producidos y etiquetados antes del 8 de julio de 2022 de conformidad con las normas aplicables antes del 8 de julio de 2021 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales utilizados para la producción de alimentos.
3. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan el preparado contemplado en el apartado 1 que hayan sido producidos y etiquetados antes del 8 de julio de 2023 de conformidad con las normas aplicables antes del 8 de julio de 2021 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no utilizados para la producción de alimentos.

Artículo 3

Quedan derogados el Reglamento (CE) n.º 271/2009 y el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1068/2011.

Artículo 4

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 17 de junio de 2021.

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 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: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos

4a7	Diformato de potasio	Endo-1,4-beta-xilanas (EC 3.2.1.8) y endo-1,4-beta-glucanasa (EC 3.2.1.4)	<p>Composición del aditivo Preparado de endo-1,4-beta-xilanas (EC 3.2.1.8) producida por <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 y endo-1,4-beta-glucanasa (EC 3.2.1.4) producida por <i>Aspergillus niger</i> DSM 18404, con una actividad mínima de: 5 600 TXU (¹) y 2 500 TGU (²) /g en forma sólida o líquida</p>	Pollos de engorde y pollitas para puesta Gallinas Ponedoras Todas las especies menores de aves de corral para engorde y puesta Aves ornamentales	-	280 TXU 125 TGU	-	1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. 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 tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea y respiratoria.	8 de julio de 2031
			<p>Caracterización de la sustancia activa Endo-1,4-beta-xilanas (EC 3.2.1.8) producida por <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 y endo-1,4-beta-glucanasa (EC 3.2.1.4) producida por <i>Aspergillus niger</i> DSM 18404</p>			Pavos Lechones destetados			
			<p>Método analítico (³) Para la cuantificación de la endo-1,4-beta-xilanas en el aditivo para piensos, las premezclas, las materias primas para piensos y los piensos compuestos: método viscosimétrico basado en la disminución de la viscosidad producida por la acción de la endo-1,4-beta-xilanas en el sustrato que contiene xilano (arabinóxilano de trigo) a un pH de 3,5 y una temperatura de 55 °C.</p>						

			<p>Para la cuantificación de la endo-1,4-beta-glucanasa en el aditivo para piensos, las premezclas, las materias primas para piensos y los piensos compuestos: método viscosimétrico basado en la disminución de la viscosidad producida por la acción de endo-1,4-beta-glucanasa en el sustrato que contiene glucano (beta-glucano de cebada) a un pH de 3,5 y una temperatura de 40 °C.</p>						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Una TXU se define como la cantidad de enzima que libera 5 μmol de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de arabinóxilano de trigo, a un pH de 3,5 y una temperatura de 55 °C.

(²) Una TGU se define como la cantidad de enzima que libera 1 μmol de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de beta-glucano de cebada, a un pH de 3,5 y una temperatura de 40 °C.

(³) 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>.