

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1332 DE LA COMISIÓN**de 29 de junio de 2023****relativo a la renovación de la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Trichoderma reesei* CBS 114044 como aditivo para piensos para pollos de engorde, pollitas criadas para puesta, pavos de engorde, pavos criados para reproducción y lechones destetados (titular de la autorización: Roal Oy), y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 902/2009****(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 dicha autorización.
- (2) Un preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Trichoderma reesei* CBS 114044 fue autorizado durante diez años como aditivo para piensos para lechones destetados, pollos de engorde, pollitas criadas para puesta, pavos de engorde y pavos criados para reproducción mediante el Reglamento (CE) n.º 902/2009 de la Comisión ⁽²⁾.
- (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 de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Trichoderma reesei* CBS 114044 como aditivo para piensos para pollos de engorde, pollitas criadas para puesta, pavos de engorde, pavos criados para reproducción y lechones destetados, en la categoría de los aditivos zootécnicos y el grupo funcional de los digestivos. El preparado está disponible en formulaciones sólidas y líquidas. 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 sus dictámenes de 4 de octubre de 2019 ⁽³⁾ y 27 de enero de 2021 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el preparado sigue siendo seguro para los pollos de engorde, las pollitas criadas para puesta, los pavos de engorde, los pavos criados para reproducción y los lechones destetados, los consumidores y el medio ambiente. Constató que el preparado no es irritante para la piel y que la forma líquida sometida a ensayo no es irritante para los ojos ni sensibilizante cutáneo. Señaló además que el aditivo debía considerarse como un posible sensibilizante respiratorio en todas las formas. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos 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. 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.
- (6) Como consecuencia de la renovación de la autorización del preparado como aditivo para piensos, debe derogarse el Reglamento de Ejecución (CE) n.º 902/2009.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 902/2009 de la Comisión, de 28 de septiembre de 2009, relativo a la autorización de un preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Trichoderma reesei* (CBS 114044) como aditivo en piensos para lechones destetados, pollos de engorde, pollos criados para puesta, pavos de engorde y pavos criados para reproducción (titular de la autorización: Roal Oy) (DO L 256 de 29.9.2009, p. 23).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5880.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6458.

- (7) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones en las condiciones de autorización del preparado, 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

Renovación de la autorización

Se renueva la autorización del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de los aditivos zootécnicos y al grupo funcional de los digestivos, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. El preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Trichoderma reesei* CBS 114044 y las premezclas que lo contengan que hayan sido producidos y etiquetados antes del 20 de enero de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 20 de julio de 2023 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 20 de julio de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 20 de julio de 2023 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.

Artículo 3

Derogación del Reglamento (CE) n.º 902/2009

Queda derogado el Reglamento (CE) n.º 902/2009.

Artículo 4

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 29 de junio de 2023.

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 de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos.

4a8i	Roal Oy	Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8)	<i>Composición del aditivo</i>	Pollos de engorde y pollitas criadas para puesta	-	8 000 BXU	-	1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán 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 las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, cutánea y ocular para las formas sólidas, y protección respiratoria para las formas líquidas.	20 de julio de 2033
			Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas producida por <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 con una actividad mínima de:	Pavos de engorde y pavos criados para la reproducción		16 000 BXU			
			forma sólida: 160 000 BXU (¹)/g Forma líquida: 160 000 BXU/g <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producida por <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 <i>Método analítico</i> (²) Caracterización de la sustancia activa en el aditivo y la premezcla: determinación de azúcares reductores para la endo-1,4-beta-xilanasas mediante reacción colorimétrica del ácido dinitrosalicílico como reactivo de los azúcares reductores a un pH de 5,3 y una temperatura de 50 °C. Caracterización de la sustancia activa en el pienso compuesto: método colorimétrico que mide el colorante hidrosoluble liberado por la acción de la enzima a partir de un sustrato de arabinosilano de trigo entrecruzado con azurina.	Lechones (destetados)		24 000 BXU			

(¹) 1 BXU es la cantidad de enzima que libera 1 nmol de azúcares reductores como xilosa por segundo a partir de xilano de abedul a un pH de 5,3 y una temperatura de 50 °C.

(²) Puede consultarse 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>
