



2024/262

18.1.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/262 DE LA COMISIÓN

de 17 de enero de 2024

relativo a la renovación de la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-glucanasa producido por *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 como aditivo en piensos para pollos de engorde, especies menores de aves de corral de engorde y lechones destetados, la autorización de dicho preparado como aditivo en piensos para pavos de engorde, todas las especies de aves de corral criadas para puesta o reproducción, aves ornamentales y lechones lactantes (titular de la autorización: Huvepharma NV) y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2305

(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 esa autorización.
- (2) Un preparado de endo-1,4-beta-glucanasa producido por *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 [antes identificado taxonómicamente como *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142)] fue autorizado durante diez años como aditivo en piensos para pollos de engorde, especies menores de aves de corral de engorde y lechones destetados mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2305 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-glucanasa producido por *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 para pollos de engorde, especies menores de aves de corral de engorde y lechones destetados, en la que se pedía que dicho aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «digestivos». De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, dicha solicitud también se refería a la autorización de nuevos usos del mismo preparado como aditivo en piensos para pavos de engorde, todas las especies de aves de corral criadas para puesta o reproducción, aves ornamentales y lechones lactantes. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, y en el artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (4) En su dictamen de 21 de marzo de 2023 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que el preparado de endo-1,4-beta-glucanasa producido por *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 sigue siendo seguro para los pollos de engorde, las especies menores de aves de corral de engorde y los lechones destetados, así como para los consumidores y el medio ambiente en las condiciones de uso actualmente autorizadas, e indicó que esta conclusión sobre la seguridad también se aplica a los pavos de engorde, todas las especies de aves de corral criadas para puesta o reproducción, las aves ornamentales y los lechones lactantes. La Autoridad también concluyó que el preparado no se considera corrosivo para la piel ni irritante para los ojos. Declaró que el preparado debe considerarse un sensibilizante cutáneo y un sensibilizante respiratorio, mientras que no pudo extraerse ninguna

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2305 de la Comisión, de 10 de diciembre de 2015, relativo a la autorización del preparado de endo-1,4-beta-glucanasa (EC 3.2.1.4) producido por *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) como aditivo en piensos para pollos de engorde, especies menores de aves de corral de engorde y lechones destetados, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 2148/2004 y (CE) n.º 1520/2007 (titular de la autorización, Huvepharma NV) (DO L 326 de 11.12.2015, p. 43).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7954.

conclusión sobre el potencial de irritación cutánea del aditivo. La Autoridad indicó que no era necesario evaluar la eficacia del preparado de endo-1,4-beta-glucanasa producido por *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 en el contexto de la renovación de la autorización para pollos de engorde, especies menores de aves de corral de engorde y lechones destetados, y consideró que las conclusiones sobre la eficacia alcanzada en pollos de engorde y lechones destetados pueden ampliarse a los pavos de engorde, todas las especies de aves de corral criadas para puesta o reproducción, las aves ornamentales y los lechones lactantes. La Autoridad no consideró que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización.

- (5) El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y recomendaciones alcanzadas en la evaluación efectuada en relación con el método de análisis de la endo-1,4-beta-glucanasa como aditivo para piensos en el contexto de la autorización anterior son válidas y aplicables a la presente solicitud. Por lo tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letras a) y c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión (*), no es necesario un informe de evaluación del laboratorio de referencia.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de endo-1,4-beta-glucanasa producido por *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe renovarse la autorización de dicho preparado para pollos de engorde, especies menores de aves de corral de engorde y lechones destetados, y debe autorizarse el uso de dicho preparado para los pavos de engorde, todas las especies de aves de corral criadas para puesta o reproducción, las aves ornamentales y los lechones lactantes. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos para la salud de los usuarios del aditivo.
- (7) A raíz de la renovación de la autorización del preparado de endo-1,4-beta-glucanasa producido por *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 como aditivo en piensos para pollos de engorde, especies menores de aves de corral de engorde y lechones destetados, debe modificarse el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2305.
- (8) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de los requisitos de autorización del preparado de endo-1,4-beta-glucanasa producido por *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 para pollos de engorde, especies menores de aves de corral de engorde y lechones destetados, conviene establecer un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la renovación de la autorización.
- (9) 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 «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «digestivos», para pollos de engorde, especies menores de aves de corral de engorde y lechones destetados, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

(*) 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).

*Artículo 2***Autorización**

Se autoriza el preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «digestivos», para pavos de engorde, todas las especies de aves de corral criadas para puesta o reproducción, aves ornamentales y lechones lactantes, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

*Artículo 3***Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2305**

El Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2305 se modifica como sigue:

- 1) Se suprime el artículo 1.
- 2) Se suprime el anexo.

*Artículo 4***Medidas transitorias**

1. El preparado especificado en el anexo y las premezclas que contengan dicho preparado que se destinen a pollos de engorde, especies menores de aves de corral de engorde y lechones destetados, y que se hayan producido y etiquetado antes del 7 de agosto de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 7 de febrero de 2024 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el preparado especificado en el anexo que se destinen a pollos de engorde, especies menores de aves de corral de engorde y lechones destetados, y que se hayan producido y etiquetado antes del 7 de febrero de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 7 de febrero de 2024 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

*Artículo 5***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 17 de enero de 2024.

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 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 de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos

4a1616	Huvepharma NV	Endo-1,4-beta-glucanasa (EC 3.2.1.4)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de endo-1,4-beta-glucanasa (EC 3.2.1.4) producido por <i>Trichoderma citrinoviride</i> IMI 360748 con una actividad mínima de 2 000 UC ⁽¹⁾ /g.</p> <p>Forma sólida o líquida.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-glucanasa (EC 3.2.1.4) producida por <i>Trichoderma citrinoviride</i> IMI 360748.</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la determinación de la endo-1,4-beta-glucanasa en los aditivos para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: 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 reticulada con azurina.</p>	<p>Todas las especies de aves de corral de engorde</p> <p>Todas las especies de aves de corral criadas para puesta o reproducción</p> <p>Aves ornamentales</p>	-	500 UC	-	<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 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 deberán utilizarse con un equipo de protección respiratoria y cutánea.</p>	7 de febrero de 2034
				<p>Lechones lactantes</p> <p>Lechones destetados</p>	-	350 UC	-		

⁽¹⁾ 1 UC 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.

⁽²⁾ 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_es?ettrans=es