

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/329 DE LA COMISIÓN**de 24 de febrero de 2021****relativo a la renovación de la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanas y endo-1,3(4)-beta-glucanasa para pollos de engorde (titular de la autorización: Aveve NV) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1091/2009****(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 tal autorización.
- (2) El Reglamento (CE) n.º 1091/2009 de la Comisión ⁽²⁾ autorizó durante diez años un preparado de endo-1,4-beta-xilanas y endo-1,3(4)-beta-glucanasa como aditivo en los piensos para pollos de engorde.
- (3) De conformidad con el artículo 14 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 MUCL 49755 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma reesei* MUCL 49754 como aditivo en los piensos para pollos de engorde perteneciente a la categoría de los aditivos zootécnicos y al grupo funcional de los digestivos. Entretanto, el microorganismo *Trichoderma reesei* ha pasado a denominarse *Trichoderma longibrachiatum*. 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 17 de marzo de 2020 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») llegó a la conclusión de que el solicitante había presentado datos que demostraban que el aditivo cumple las condiciones de autorización en las condiciones de uso propuestas. La Autoridad confirmó sus conclusiones anteriores de que el preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754 no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud de los consumidores ni el medio ambiente. También señaló que el aditivo debía considerarse un sensibilizante cutáneo y respiratorio. Por consiguiente, la Comisión estima que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Trichoderma longibrachiatum* MULC 49755 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* MULC 49754 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, 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 1091/2009 de la Comisión, de 13 de noviembre de 2009, relativo a la autorización de un preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) como aditivo alimentario para pollos de engorde (titular de la autorización: Aveve NV) (DO L 299 de 14.11.2009, p. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6062.

- (6) A consecuencia de la renovación de la autorización del preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Trichoderma longibrachiatum* (antes *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (antes *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 como aditivo para piensos en las condiciones establecidas en el anexo del presente Reglamento, conviene derogar el Reglamento (CE) n.º 1091/2009.
- (7) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización del preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Trichoderma longibrachiatum* (antes *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (antes *Trichoderma reesei*) MUCL 49754, conviene disponer un período transitorio para que las partes interesadas se preparen a cumplir los nuevos requisitos resultantes 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 *Trichoderma longibrachiatum* (antes *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (antes *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 como aditivo para piensos perteneciente a la categoría de los aditivos zootécnicos y al grupo funcional de los digestivos, en las condiciones establecidas en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

1. El preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Trichoderma longibrachiatum* (antes *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* (antes *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 y las premezclas que lo contengan que hayan sido producidos y etiquetados antes del 17 de septiembre de 2021 de conformidad con las normas aplicables antes del 17 de marzo 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 17 de marzo de 2022 de conformidad con las normas aplicables antes del 17 de marzo de 2021 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales utilizados para la producción de alimentos.

Artículo 3

Queda derogado el Reglamento (CE) n.º 1091/2009.

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 24 de febrero de 2021.

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 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.

4a9	Aveve NV	Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) y endo-1,3(4)-beta-glucanasas (EC 3.2.1.6)	Composición del aditivo: Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) y endo-1,3(4)-beta-glucanasas (EC 3.2.1.6) con una actividad mínima de 40 000 XU ⁽¹⁾/g y 9 000 BGU ⁽²⁾/g en forma sólida y líquida Caracterización de las sustancias activas: Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> MUCL 49755 y endo-1,3(4)-beta-glucanasas (EC 3.2.1.6) producida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> MUCL 49754 Método analítico : ⁽³⁾ Caracterización de la sustancia activa en el aditivo: — método colorimétrico basado en la reacción del ácido dinitrosalicílico con azúcares reductores producida por la acción de la endo-1,4-beta-xilanasas en un sustrato que contiene xilano, — método colorimétrico basado en la reacción del ácido dinitrosalicílico con azúcares reductores producida por la acción de la endo-1,3(4)-beta-glucanasas en un sustrato que contiene beta-glucano.	Pollos de engorde	-	3 000 XU y 675 BGU	-	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. Indicada para su empleo en piensos ricos en polisacáridos amiláceos y no amiláceos (principalmente arabinosanos y beta-glucanos). 3. 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 por inhalación y contacto cutáneo. En los casos en que estos riesgos no puedan	17.3.2031
-----	----------	---	--	-------------------	---	--------------------	---	--	-----------

			Caracterización de las sustancias activas en el pienso: — método colorimétrico que mide el tinte hidrosoluble liberado por la acción de la endo-1,4-beta-xilanasas proveniente de un sustrato de arabinoxilano de trigo entrecruzado; — método colorimétrico que mide el tinte hidrosoluble liberado por la acción de la endo-1,3(4)-beta-glucanasa proveniente de un sustrato colorante de beta-glucano de cebada entrecruzado.					eliminarse o reducirse al mínimo mediante estos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual adecuado que incluya protección respiratoria y guantes.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ 1 XU es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de xilano de granzas de avena a un pH de 4,8 y una temperatura de 50 °C.

⁽²⁾ 1 BGU es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de azúcares reductores (en equivalentes de celobiosa) por minuto a partir de beta-glucano de cebada a un pH de 5,0 y una temperatura de 50 °C.

⁽³⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx