

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1896 DE LA COMISIÓN

de 17 de octubre de 2017

relativo a la autorización de un preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa (EC 3.2.1.6) y endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producido por *Aspergillus niger* (NRRL 25541) como aditivo en la alimentación de pollos de engorde, gallinas ponedoras, cerdos de engorde, especies menores de aves de corral y especies porcinas menores para engorde, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 255/2005 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 668/2003 (titular de la autorización: Andrés Pintaluba SA)

(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 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10 del mencionado Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) El preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa (EC 3.2.1.6) y endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producido por *Aspergillus niger* (NRRL 25541) fue autorizado sin límite de tiempo, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, como aditivo en la alimentación de pollos de engorde mediante el Reglamento (CE) n.º 668/2003 de la Comisión ⁽³⁾, y como aditivo en la alimentación de gallinas ponedoras por el Reglamento (CE) n.º 255/2005 de la Comisión ⁽⁴⁾. Posteriormente, este preparado se inscribió como producto existente en el Registro de aditivos para la alimentación animal, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen del preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa (EC 3.2.1.6) y endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producido por *Aspergillus niger* (NRRL 25541) como aditivo en la alimentación de pollos de engorde y gallinas ponedoras y, de conformidad con el artículo 7 de dicho Reglamento, para la autorización de su utilización para cerdos de engorde, especies menores de aves de corral y especies porcinas menores, en la que se pedía la clasificación de dicho aditivo en la categoría de «aditivos zootécnicos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En sus dictámenes de 11 de julio de 2013 ⁽⁵⁾ y de 25 de enero de 2017 ⁽⁶⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa (EC 3.2.1.6) y de endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producido por *Aspergillus niger*

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 668/2003 de la Comisión, de 11 de abril de 2003, relativo a la autorización permanente de un aditivo en la alimentación animal (DO L 96 de 12.4.2003, p. 14).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 255/2005 de la Comisión, de 15 de febrero de 2005, relativo a la autorización permanente de determinados aditivos en la alimentación animal (DO L 45 de 16.2.2005, p. 3).

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* (2013); 11(8):3322.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal* (2017); 15(3):4706.

(NRRL 25541) no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente. Asimismo, la Autoridad concluyó que el uso de dicho preparado puede ser eficaz para mejorar los parámetros zootécnicos en los pollos de engorde, las gallinas ponedoras y los cerdos de engorde. La Autoridad también dictaminó que el modo de acción de las enzimas presentes en el aditivo puede considerarse similar en las especies menores de aves de corral y las especies porcinas menores, por lo que las conclusiones sobre la eficacia en los pollos de engorde, las gallinas ponedoras y los cerdos de engorde pueden extrapolarse a las especies menores de aves de corral y las especies porcinas menores para engorde. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

- (5) La evaluación del preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa (EC 3.2.1.6) y de endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producido por *Aspergillus niger* (NRRL 25541) muestra que se cumplen las condiciones para la autorización, tal como se establece 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) Al no existir motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (7) El Reglamento (CE) n.º 255/2005 debe modificarse en consecuencia. Debe derogarse el Reglamento (CE) n.º 668/2003.
- (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

Autorización

Se autoriza como aditivo en la alimentación animal el 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.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 255/2005

En el anexo II del Reglamento (CE) n.º 255/2005, se suprime la entrada E 1601 relativa a endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6 y endo-1,4-beta-xilanasas EC 3.2.1.8.

Artículo 3

Derogación

Queda derogado el Reglamento (CE) n.º 668/2003.

Artículo 4

Medidas transitorias

El preparado especificado en el anexo y los piensos que lo contengan, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 7 de mayo de 2018 de conformidad con las normas aplicables antes del 7 de noviembre de 2017, 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 octubre de 2017.

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

4a1601	Andrés Pintaluba SA.	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6 y endo-1,4-beta-xilanasa EC 3.2.1.8	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa (EC 3.2.1.6) y endo-1,4-beta-xilanasa (EC 3.2.1.8) producido por <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541) con una actividad mínima de: endo-1,3(4)-beta-glucanasa 1 100 U ⁽¹⁾/g y endo-1,4-beta-xilanasa 1 600 U ⁽²⁾/g.</p> <p>(forma sólida)</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Endo-1,3(4)-beta-glucanasa (EC 3.2.1.6) y endo-1,4-beta-xilanasa (EC 3.2.1.8) producido por <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541).</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽³⁾</p> <p>Para la caracterización en el aditivo para piensos y las premezclas de:</p> <p>— la actividad de endo-1,3(4)-beta-glucanasa: método colorimétrico que mide los azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) liberados por la acción de la endo-1,3(4)-beta-glucanasa en el sustrato de beta-glucano de cebada en presencia de ácido 3,5-dinitrosalicílico (DNS);</p>	Pollos de engorde Gallinas ponedoras Cerdos de engorde Especies menores de aves de corral Especies porcinas menores para engorde	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa 138 U Endo-1,4-beta-xilanasa 200 U	—	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y 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. 	7.11.2027
--------	----------------------	---	--	--	---	--	---	--	-----------

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 %			
			<p>— la actividad de endo-1,4-beta-xilanas: método colorimétrico que mide los azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) liberados por la acción de la endo-1,4-beta-xilanas en el sustrato de xilano de avena en presencia de ácido 3,5-dinitrosalicílico (DNS);</p> <p>Para la caracterización en los piensos de:</p> <p>— la actividad de endo-1,3(4)-beta-glucanasa: método colorimétrico que mide los fragmentos solubles despolimerizados liberados por la acción de la endo-1,3(4)-beta-glucanasa en el glucano de azo-cebada;</p> <p>— la actividad de endo-1,4-beta-xilanas: método colorimétrico que mide los fragmentos solubles despolimerizados liberados por la acción de la endo-1,4-beta-xilanas en azo-xilano.</p>						

(¹) 1 U (unidad) de endo-1,3(4)-beta-glucanasa es la cantidad de enzima que libera 1 μmol de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de beta-glucano de avena a 30 °C y pH 4.

(²) 1 U (unidad) de endo-1,4-beta-xilanas es la cantidad de enzima que libera 1 μmol de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de xilano de avena a 30 °C y pH 4.

(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>