

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/997 DE LA COMISIÓN**de 21 de junio de 2016**

relativo a la autorización de endo-1,4-beta-xilanas EC 3.2.1.8 producida por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) y endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6 producida por *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) como aditivo para piensos destinados a cerdas lactantes y a especies porcinas menores [titular de la autorización: Danisco (UK) Ltd]

(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.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de endo-1,4-beta-xilanas EC 3.2.1.8 producida por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) y endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6 producida por *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106). 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.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de endo-1,4-beta-xilanas EC 3.2.1.8 producida por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) y endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6 producida por *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) como aditivo para piensos destinados a cerdas lactantes (incluidas las especies porcinas menores) y a especies porcinas menores para el destete y el engorde, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) Este aditivo ya se autorizó para aves de corral, lechones destetados y cerdos de engorde mediante el Reglamento (UE) n.º 337/2011 de la Comisión ⁽²⁾.
- (5) En su dictamen de 3 de diciembre de 2015 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de endo-1,4-beta-xilanas EC 3.2.1.8 producida por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) y la endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6 producida por *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente, y que, con la dosis recomendada, es eficaz para las cerdas lactantes y las especies porcinas menores. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo en piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La evaluación del preparado de endo-1,4-beta-xilanas EC 3.2.1.8 producida por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) y endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6 producida por *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas 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.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 337/2011 de la Comisión, de 7 de abril de 2011, relativo a la autorización de un preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanas y endo-1,3(4)-beta-glucanasa como aditivo alimentario para aves de corral, lechones destetados y cerdos de engorde (titular de la autorización: Danisco Animal Nutrition) (DO L 94 de 8.4.2011, p. 19).

⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(1):4350.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo para la alimentación animal del 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

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 21 de junio de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNKER

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 sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: Aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos									
4a15	Danisco (UK) Ltd	Endo-1,4-beta-xilanasa EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6	Composición del aditivo Preparado de endo-1,4-beta-xilanas EC 3.2.1.8 producida por <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) y endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6 producida por <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD 2106) con una actividad mínima respectiva de 12 200 U ⁽¹⁾ /g y 1 520 U ⁽²⁾ /g. Forma sólida y líquida. Caracterización de la sustancia activa Endo-1,4-betaxilanas producida por <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD 2106). Métodos analíticos ⁽³⁾ Caracterización de la sustancia activa en el aditivo, las premezclas y los piensos: — colorimetría del tinte hidrosoluble liberado por la acción de endo-1,4-beta-xilanas a partir de sustratos de arabinoxilano de trigo entrecruzados con azurina;	Cerdas lactantes (incluidas las especies porcinas menores) Especies porcinas menores destetadas y para engorde	—	Endo-1,4-beta-xilanas 1 220 U Endo-1,3(4)-beta-glucanasa 152 U Endo-1,4-beta-xilanas 610 U Endo-1,3(4)-beta-glucanasa 76 U	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al ser sometido a un tratamiento térmico. 2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los riesgos por inhalación o por contacto dérmico u ocular. Si los riesgos no pueden reducirse a un nivel aceptable mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado.	12 de julio de 2026

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 sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			— colorimetría del tinte hidrosoluble liberado por la acción de endo-1,3(4)-beta-glucanasa a partir de sustratos de betaglucano de cebada entrecruzados con azurina.						

(¹) 1 U es la cantidad de enzima que liberan 0,48 µmol de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de arabinoxilano de trigo, con un pH de 4,2 y una temperatura de 50 °C.

(²) 1 U es la cantidad de enzima que liberan 2,4 µmol de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de glucano de cebada, con un pH de 5,0 y una temperatura de 50 °C.

(³) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia de aditivos para piensos: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>