

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/130 DE LA COMISIÓN**de 25 de enero de 2018****relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasa (EC 3.2.1.8) producida por *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) como aditivo en los piensos para cerdos de engorde (titular de la autorización: Berg + Schmidt GmbH & Co. KG)****(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 un preparado de endo-1,4-beta-xilanasa (EC 3.2.1.8) producida por *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755). 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 del preparado de endo-1,4-beta-xilanasa (EC 3.2.1.8) producida por *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) como aditivo en los piensos para cerdos de engorde, que debe ser clasificado en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) En su dictamen de 25 de enero de 2017 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de endo-1,4-beta-xilanasa (EC 3.2.1.8) producida por *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. La Autoridad concluyó que el aditivo se considera eficaz para mejorar el engorde, el peso corporal final y el índice de conversión en cerdos de 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-1,4-beta-xilanasa (EC 3.2.1.8) producida por *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) 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.
- (6) 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 autoriza el uso como aditivo en 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*.⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ *EFSA Journal* 2017;15(2):4707.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 25 de enero de 2018.

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

4a26	Berg + Schmidt GmbH & Co. KG	Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producida por <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755) con una actividad mínima de 15 000 EPU ⁽¹⁾/g (forma sólida)</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producida por <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la cuantificación de la actividad de endo-1,4-beta-xilanasas:</p> <p>método colorimétrico que mide el tinte hidrosoluble liberado por la acción de endo-1,4-beta-xilanasas a partir de sustratos de arabinoxilano de trigo entrecruzados con azulina.</p>	Cerdos de engorde	—	1 500 EPU		<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla 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. 	15 de febrero de 2028
------	------------------------------	--------------------------------------	--	-------------------	---	-----------	--	--	-----------------------

⁽¹⁾ 1 EPU es la cantidad de enzima que liberan 0,0083 μmol de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de xilano de cascarilla de avena, a un pH de 4,7 y una temperatura de 50 °C.

⁽²⁾ 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>.