

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1413 DE LA COMISIÓN****de 27 de agosto de 2021****relativo a la autorización de la endo-1,4-beta-xilanasas producida por *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 como aditivo en la alimentación de cerdas lactantes (titular de la autorización: Beldem, división de Puratos NV)****(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 <sup>(1)</sup>, 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 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-xilanasas producida por *Bacillus subtilis* LMG-S 15136. 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-xilanasas (EC 3.2.1.8) producida por *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 como aditivo en piensos para cerdas lactantes, que debe ser clasificado en la categoría de «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «digestivos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») concluyó en sus dictámenes de 7 de octubre de 2019 <sup>(2)</sup> y 27 de enero de 2021 <sup>(3)</sup> que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de endo-1,4-beta-xilanasas producida por *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. La Autoridad concluyó que el aditivo debía considerarse como sensibilizante respiratorio y posible sensibilizante cutáneo. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo. La Autoridad llegó a la conclusión de que el aditivo puede ser eficaz como aditivo zootécnico para las cerdas durante la lactancia. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de endo-1,4-beta-xilanasas producida por *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado en las condiciones indicadas 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 los aditivos zootécnicos y al grupo funcional de los digestivos, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019;17(11):5892.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021;19(3):6456.

*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 27 de agosto 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 %			
<b>Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos</b>									
4a1606i	Beldem, división de Puratos NV.	Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8)	<p>Composición del aditivo</p> <p>Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producida por <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136 con una actividad mínima de 400 UI <sup>(1)</sup>/g</p> <p>Forma sólida y líquida.</p> <hr/> <p>Caracterización de la sustancia activa</p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producida por <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136.</p> <hr/> <p><b>Método analítico</b> <sup>(2)</sup></p> <p>Para cuantificar la actividad de la xilanasas en los aditivos para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— colorimetría de los azúcares reductores liberados por la acción de la xilanasas en un sustrato de xilano de madera de abedul en presencia de ácido 3,5-dinitrosalicílico (DNS).</li> </ul> <p>Para cuantificar la actividad de la xilanasas en las pmezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— colorimetría del tinte hidrosoluble liberado por la acción de la xilanasas a partir de sustratos de arabinoxilano de trigo entrecruzado con azurina.</li> </ul>	Cerdas lactantes	-	10 UI	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la pmezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las pmezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto cutáneo u ocular. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo con dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las pmezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección ocular, cutánea y respiratoria.</li> </ol>	19.9.2031

<sup>(1)</sup> 1 UI corresponde a la cantidad de enzima que libera 1 micromol de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de xilano de madera de abedul, con un pH de 4,5 y a una temperatura de 30 °C.

<sup>(2)</sup> Para más información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>