

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1703 DE LA COMISIÓN

de 7 de septiembre de 2023

relativo a la renovación de la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma reesei* CBS 143953 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma reesei* CBS 143945 como aditivo en piensos para especies de aves de corral, lechones destetados, cerdos de engorde, cerdas lactantes y especies porcinas menores (lechones destetados, cerdos de engorde y cerdas lactantes), a la autorización de dicho preparado para lechones lactantes y especies porcinas menores (lechones lactantes) [titular de la autorización: Danisco (UK) Ltd, que actúa bajo el nombre de Danisco Animal Nutrition y está representado por Genencor International B.V.] y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 337/2011 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/997

(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 y renovar esa autorización.
- (2) El preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma reesei* CBS 143953 (previamente identificada taxonómicamente como ATCC PTA-5588) y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma reesei* CBS 143945 (previamente identificada taxonómicamente como ATCC SD-2106) fue autorizado durante diez años como aditivo en piensos para aves de corral, lechones destetados y cerdos de engorde mediante el Reglamento (UE) n.º 337/2011 de la Comisión ⁽²⁾, y para cerdas lactantes y especies porcinas menores (lechones destetados, cerdos de engorde y cerdas lactantes) mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/997 de la Comisión ⁽³⁾.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de renovación de la autorización del preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma reesei* CBS 143953 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma reesei* CBS 143945 como aditivo en piensos para especies de aves de corral, lechones destetados, cerdos de engorde, cerdas lactantes y especies porcinas menores (lechones destetados, cerdos de engorde y cerdas lactantes), en la que se pedía que el aditivo se clasificara en la categoría «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «digestivos». La solicitud incluía una propuesta de modificación de las condiciones de la autorización original, consistente en una reducción del nivel mínimo recomendado para los pavos. La solicitud incluía también una petición, de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, de autorización del mismo preparado como aditivo en piensos para lechones lactantes y especies porcinas menores (lechones lactantes). La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas, respectivamente, en el artículo 14, apartado 2, y en el artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.

⁽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-xilanasa 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 (UK) Ltd, que actúa bajo el nombre de Danisco Animal Nutrition y está representado por Genencor International B.V.] (DO L 94 de 8.4.2011, p. 19).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2016/997 de la Comisión, de 21 de junio de 2016, relativo a la autorización de endo-1,4-beta-xilanasa 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, que actúa bajo el nombre de Danisco Animal Nutrition y está representado por Genencor International B.V.] (DO L 164 de 22.6.2016, p. 4).

- (4) En su dictamen de 27 de septiembre de 2022 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Trichoderma reesei* CBS 143953 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma reesei* CBS 143945 sigue siendo seguro para las especies de aves de corral, los lechones destetados, los cerdos de engorde, las cerdas lactantes y las especies porcinas menores (lechones destetados, cerdos de engorde y cerdas lactantes), los consumidores y el medio ambiente en las condiciones de uso actualmente autorizadas. Añadió que estas conclusiones sobre la seguridad se aplican también al uso de dicho preparado para lechones lactantes y especies porcinas menores (lechones lactantes). Además, declaró que el preparado debía considerarse un posible irritante ocular y un sensibilizante respiratorio, mientras que no podían extraerse conclusiones sobre su capacidad de producir irritación y sensibilización cutáneas. La Autoridad también concluyó que no era necesario evaluar la eficacia del preparado para las especies de aves de corral distintas de los pavos, los lechones destetados, los cerdos de engorde, las cerdas lactantes y las especies porcinas menores (lechones destetados, cerdos de engorde y cerdas lactantes), y que el preparado se consideraba eficaz en pavos, lechones lactantes y especies porcinas menores (lechones lactantes) al nivel previsto que se propuso recientemente de 610 unidades de actividad de endo-1,4-beta-xilanas por kilogramo de pienso completo y 76 unidades de actividad de endo-1,3(4)-beta-glucanasa por kilogramo de pienso completo. Sin embargo, la Autoridad también destacó que el nivel efectivo real utilizado en los estudios que respaldaban las conclusiones sobre la eficacia para todas las especies destinatarias, excepto las cerdas lactantes y las especies porcinas menores (cerdas lactantes), era aproximadamente un 50 % superior al nivel previsto que se propuso recientemente. Finalmente, la Autoridad concluyó que no eran necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización.
- (5) De conformidad con el artículo 5, apartado 4, párrafo primero, letras a) y c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽⁵⁾, el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y recomendaciones alcanzadas en la evaluación anterior de 28 de junio de 2010 ⁽⁶⁾ son válidas y aplicables a la presente solicitud.
- (6) La evaluación del preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Trichoderma reesei* CBS 143953 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma reesei* CBS 143945 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe renovarse la autorización de dicho preparado para las especies de aves de corral, los lechones destetados, los cerdos de engorde, las cerdas lactantes y las especies porcinas menores (lechones destetados, cerdos de engorde y cerdas lactantes) y debe autorizarse el uso de dicho preparado para los lechones lactantes y las especies porcinas menores (lechones lactantes). No obstante, conviene establecer el contenido mínimo aplicable a las especies de aves de corral, los lechones lactantes, los lechones destetados, los cerdos de engorde y las especies porcinas menores (lechones lactantes, lechones destetados y cerdos de engorde) un 50 % por encima del nivel previsto, a fin de garantizar la eficacia de dicho preparado cuando se administra a esas especies y categorías destinatarias.
- (7) La Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (8) Como consecuencia de la renovación de la autorización del preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Trichoderma reesei* CBS 143953 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma reesei* CBS 143945 como aditivo para piensos, deben derogarse el Reglamento (UE) n.º 337/2011 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/997.
- (9) Dado que no hay razones 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 reesei* CBS 143953 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma reesei* CBS 143945 para su uso en aves de corral, lechones destetados, cerdos de engorde y especies porcinas menores (lechones destetados y cerdos de engorde), procede establecer un período transitorio para que las partes interesadas se preparen para cumplir los nuevos requisitos.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022; 20(11):7615.

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

⁽⁶⁾ Informe del laboratorio de referencia de la Unión Europea disponible en <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0007.pdf>

- (10) 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

Renovación de la autorización

Se renueva la autorización del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «digestivos», para las especies de aves de corral, los lechones destetados, los cerdos de engorde, las cerdas lactantes y las especies porcinas menores (lechones destetados, cerdos de engorde y cerdas lactantes), en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «digestivos», para lechones lactantes y especies porcinas menores (lechones lactantes), en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 3

Derogaciones

Quedan derogados el Reglamento (UE) n.º 337/2011 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/997.

Artículo 4

Medidas transitorias

1. El preparado especificado en el anexo y las premezclas que contengan dicho preparado que se destinen a especies de aves de corral, lechones destetados, cerdos de engorde y especies porcinas menores (lechones destetados y cerdos de engorde) y que se hayan producido y etiquetado antes del 28 de marzo de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 28 de septiembre de 2023 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el preparado especificado en el anexo que se destinen a especies de aves de corral, lechones destetados, cerdos de engorde y especies porcinas menores (lechones destetados y cerdos de engorde) y que se hayan producido y etiquetado antes del 28 de septiembre de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 28 de septiembre de 2023 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 7 de septiembre de 2023.

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 animal 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.									
4a15	Danisco (UK) Ltd, que actúa bajo el nombre de Danisco Animal Nutrition y está representado por Genencor International B. V.	Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) y endo-1,3(4)-beta-glucanasa (EC 3.2.1.6)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas producidas por <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producidas por <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143945 con una actividad mínima de:</p> <p>— 12 200 U ⁽¹⁾/g endo-1,4-beta-xilanasas</p> <p>— 1 520 U ⁽²⁾/g endo-1,3(4)-beta-glucanasa</p> <p>Forma sólida y líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producidas por <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa (EC 3.2.1.6) producidas por <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143945</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽³⁾</p> <p>Para la cuantificación de las sustancias activas en el aditivo, las premezclas y los piensos compuestos:</p> <p>— método colorimétrico que mide el colorante hidrosoluble liberado por la acción de la endo-1,4-beta-xilanasas a partir de sustratos de arabinóxilano de trigo entrecruzado con azurina;</p> <p>— método colorimétrico que mide el colorante hidrosoluble liberado por la acción de la endo-1,3(4)-beta-glucanasa a partir de sustratos de betaglucano de cebada entrecruzado con azurina.</p>	Gallinas ponedoras	—	Endo-1,4-beta-xilanasas 1 830 U	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria, cutánea y ocular.</p>	28 de septiembre de 2033
				Cerdas lactantes Especies porcinas menores (cerdas lactantes)	—	Endo-1,4-beta-xilanasas 1 220 U	—		
				Otras aves de corral Lechones lactantes Lechones destetados Cerdos de engorde Especies porcinas menores (lechones lactantes, lechones destetados y cerdos de engorde)	—	Endo-1,4-beta-xilanasas 915 U	—		

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

⁽²⁾ Una U de endo-1,4-beta-glucanasa es la cantidad de enzima que libera 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: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es