

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1566 DE LA COMISIÓN**de 18 de octubre de 2018****relativo a la autorización del preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanas producidas por *Aspergillus niger* (NRRL 25541) y alfa-amilasa producida por *Aspergillus niger* (ATCC66222) como aditivo en piensos para lechones destetados y especies porcinas menores (destetadas) y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1453/2004 (titular de la autorización: **Andrès Pinaluba 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 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal y establece 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) En virtud del Reglamento (CE) n.º 1453/2004 de la Comisión ⁽³⁾ y de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, se autorizó, sin límite de tiempo, el preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanas producidas por *Aspergillus niger* (NRRL 25541) y alfa-amilasa producida por *Aspergillus niger* (ATCC 66222) como aditivo en piensos para lechones destetados. Posteriormente, este preparado se inscribió en el Registro de Aditivos para Alimentación Animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), 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 y endo-1,4-beta-xilanas producidas por *Aspergillus niger* (NRRL 25541) y alfa-amilasa producida por *Aspergillus niger* (ATCC 66222) como aditivo en piensos para lechones destetados y especies porcinas menores (destetadas). El solicitante pidió que dicho aditivo se clasificase 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 8 de octubre de 2013 ⁽⁴⁾, 16 de mayo de 2017 ⁽⁵⁾ y 17 de abril de 2018 ⁽⁶⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de endo-1,3(-1,4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanas producidas por *Aspergillus niger* (NRRL 25541) y alfa-amilasa producida por *Aspergillus niger* (ATCC 66222) no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. La Autoridad también resolvió que el uso de dicho preparado puede mejorar el peso corporal final y el índice de conversión de los lechones destetados y que esta conclusión puede extrapolarse a las especies porcinas menores (destetadas). La Autoridad no considera necesario aplicar requisitos específicos de control en la fase de poscomercialización. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanas producidas por *Aspergillus niger* (NRRL 25541) y alfa-amilasa producida por *Aspergillus niger* (ATCC 66222) muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de este preparado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Dada la concesión de la autorización del preparado, debe modificarse en consecuencia el Reglamento (CE) n.º 1453/2004.

⁽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 1453/2004 de la Comisión, de 16 de agosto de 2004, relativo a la autorización permanente de determinados aditivos en la alimentación animal (DO L 269 de 17.8.2004, p. 3).⁽⁴⁾ *EFSA Journal* (2013); 11(10): 3430.⁽⁵⁾ *EFSA Journal* (2017); 15(6): 4856.⁽⁶⁾ *EFSA Journal* (2018); 1(5): 5271.

- (7) Al no haber problemas 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.
- (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 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 el anexo.

Artículo 2

Modificación del Reglamento (CE) n.º 1453/2004

En el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1453/2004, se suprime la entrada E 1612 correspondiente al preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa, endo-1,4-beta-xilanasas y alfa-amilasa.

Artículo 3

Medidas transitorias

El preparado especificado en el anexo y los piensos que lo contengan, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 8 de mayo de 2019 de conformidad con las normas aplicables antes del 8 de noviembre de 2018, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 4

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 18 de octubre 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 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.									
4a1612i	Andrés Pinaluba SA.	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa (EC 3.2.1.6) Endo-1,4-beta-xilanasasa (EC 3.2.1.8) Alfa-amilasa (EC 3.2.1.1)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanasasa producidas por <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541) y de alfa-amilasa producida por <i>Aspergillus niger</i> (ATCC 66222) con una actividad mínima respectiva de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — endo-1,3(4)-beta-glucanasa 900 U ⁽¹⁾/g; — endo-1,4-beta-xilanasasa: 1 000 U ⁽²⁾/g; — alfa-amilasa: 3 000 U ⁽³⁾/g <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanasasa producidas por <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541) y de alfa-amilasa producida por <i>Aspergillus niger</i> (ATCC 66222)</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽⁴⁾</p> <p>Determinación en el aditivo para piensos de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — endo-1,3(4)-beta-glucanasa: método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la glucanasa en el sustrato de beta-glucano de cebada en presencia de ácido 3,5-dinitrosalicílico (DNS), a un pH de 4,0 y una temperatura de 30 °C. — endo-1,4-β-xilanasasa en el aditivo para piensos: método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la xilanasasa en el sustrato de arabinoxilano de centeno en presencia de DNS, a un pH de 4,0 y una temperatura de 30 °C. 	Lechones destetados Especies porcinas menores (destetadas)		endo-1,3(4)-beta-glucanasa 450 U beta-xilanasasa 500 U alfa-amilasa 1 500 U		<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. 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 individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria. 3. Para su administración a los lechones destetados de hasta 35 kg aproximadamente. 	8 de noviembre de 2028

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 %			
			<p>— alfa-amilasa: método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la amilasa en el sustrato de almidón de trigo en presencia de DNS, a un pH de 5,0 y una temperatura de 30 °C.</p> <p>Determinación de las sustancias activas en premezclas y piensos:</p> <p>— método colorimétrico que mide los fragmentos solubles despolimerizados liberados por la acción de la glucanasa en el glucano de azo-cebada;</p> <p>— método colorimétrico que mide los fragmentos solubles despolimerizados liberados por la acción de la endo-1,4-β-xilanasasa en azo-xilano;</p> <p>— método colorimétrico que mide los fragmentos solubles despolimerizados liberados por la acción de la amilasa en p-nitrofenil-maltoheptaosido.</p>						

(¹) 1 U es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de beta-glucano de cebada, a un pH de 4,0 y una temperatura de 30 °C.

(²) 1 U es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de arabinoxilano de centeno, a un pH de 4,0 y una temperatura de 30 °C.

(³) 1 U es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de almidón de trigo, a un pH de 5,0 y una temperatura de 30 °C.

(⁴) 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>