

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 403/2013 DE LA COMISIÓN

de 2 de mayo de 2013

relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasas, endo-1,3(4)-beta-glucanasas y endo-1,4-beta-glucanasas producido por *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) como aditivo para la alimentación de aves de engorde y ponedoras y para lechones destetados, y por el que se modifican el Reglamento (CE) n° 1259/2004, el Reglamento (CE) n° 1206/2005 y el Reglamento (CE) n° 1876/2006 (titular de la autorización: DSM Nutritional Products)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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° 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal, así como los motivos y procedimientos para su concesión. El artículo 10 de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) De conformidad con la Directiva 70/524/CEE, se autorizó sin límite de tiempo un preparado de endo-1,4-beta-xilanasas, endo-1,3(4)-beta-glucanasas y endo-1,4-beta-glucanasas producido por *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74252) como aditivo en los piensos para su utilización en pollos de engorde mediante el Reglamento (CE) n° 1259/2004 de la Comisión ⁽³⁾, en pavos de engorde mediante el Reglamento (CE) n° 1206/2005 de la Comisión ⁽⁴⁾, y en gallinas ponedoras y lechones destetados mediante el Reglamento (CE) n° 1876/2006 de la Comisión ⁽⁵⁾. Posteriormente, este preparado se incluyó en el registro de aditivos para piensos como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) De acuerdo con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, leído en relación con el artículo 7 de dicho Reglamento, se presentó una solicitud de reexamen del preparado de endo-1,4-beta-xilanasas, endo-1,3(4)-beta-glucanasas y endo-1,4-beta-glucanasas producido por *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) (anteriormente ATCC 74252), como aditivo para la alimentación de pollos de engorde, pavos de engorde, gallinas ponedoras y lechones, y, de conformidad con el artículo 7 de dicho Reglamento, para un nuevo uso en la alimentación de todas las especies de aves de corral para engorde y ponedoras, en la que se pedía que el aditivo se clasificara

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° 1831/2003.

- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 17 de octubre de 2012 ⁽⁶⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de endo-1,4-beta-xilanasas, endo-1,3(4)-beta-glucanasas y endo-1,4-beta-glucanasas producido por *Trichoderma reesei* (ATCC 74444), no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente, y que tiene potencial para influir positivamente en el rendimiento de los animales de las especies destinatarias. Sin embargo, debido a la información incompleta proporcionada por el solicitante, la Autoridad no pudo especificar las actividades enzimáticas mínimas. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, ha verificado el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de endo-1,4-beta-xilanasas, endo-1,3(4)-beta-glucanasas y endo-1,4-beta-glucanasas producido por *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) muestra que se cumplen las condiciones de autorización previstas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Dado que se concede una nueva autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1831/2003, deben modificarse en consecuencia el Reglamento (CE) n° 1259/2004, el Reglamento (CE) n° 1206/2005 y el Reglamento (CE) n° 1876/2006.
- (7) Habida cuenta de que no hay razones de seguridad que exijan introducir inmediatamente modificaciones de las condiciones de autorización, conviene permitir un período transitorio a fin de que las partes interesadas puedan 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 la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽³⁾ DO L 239 de 9.7.2004, p. 8.

⁽⁴⁾ DO L 197 de 28.7.2005, p. 12.

⁽⁵⁾ DO L 360 de 19.12.2006, p. 126.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2012; 10(11):2930.

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 «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «digestivos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento (CE) n° 1259/2004

El Reglamento (CE) n° 1259/2004 queda modificado como sigue:

1) El artículo 2 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 2

Se autoriza el uso sin límite de tiempo como aditivos en la alimentación animal de los preparados pertenecientes al grupo "enzimas" que figuran en los anexos III, IV, V y VI, en las condiciones establecidas en esos anexos.».

2) Se suprime el anexo II.

Artículo 3

Modificación del Reglamento (CE) n° 1206/2005

En el anexo del Reglamento (CE) n° 1206/2005 se suprimen todos los datos contenidos en la entrada E 1602.

Artículo 4

Modificaciones del Reglamento (CE) n° 1876/2006

El Reglamento (CE) n° 1876/2006 queda modificado como sigue:

- 1) Se suprime el artículo 3.
- 2) Se suprime el anexo III.

Artículo 5

Medidas transitorias

El preparado especificado en el anexo, así como los piensos que lo contengan, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 23 de noviembre de 2013 de conformidad con las normas aplicables antes del 23 de mayo de 2013 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 6

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al 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 2 de mayo de 2013.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

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	Expiración 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										
4a1602i	DSM Nutritional Products	Endo-1,4-beta-xilanasas EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanasa EC 3.2.1.4	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de endo-1,4-beta-glucanasa, endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanasas, producido por <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC 74444) con una actividad mínima de:</p> <p>endo-1,4-beta-xilanasas 2 700 U ⁽¹⁾/ml o g de aditivo</p> <p>endo-1,3(4)-beta-glucanasa 700 U ⁽²⁾/ml o g de aditivo</p> <p>endo-1,4-beta-glucanasa 800 U ⁽³⁾/ml o g de aditivo</p> <p>(Forma líquida y sólida)</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>endo-1,4-beta-xilanasas, endo-1,4-beta-glucanasa y endo-1,3(4)-beta-glucanasa, producido por <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC 74444)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽⁴⁾</p> <p>Caracterización de la sustancia activa en el pienso:</p> <p>— método colorimétrico que mide el tinte hidrosoluble liberado por la acción de endo-1,4-beta-xilanasas a partir de un sustrato de azo-xilano de madera de abedul entrecruzado,</p>	Aves de engorde distintas de los pavos de engorde	—	endo-1,4-beta-xilanasas: 135 U	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación.</p> <p>2. Para uso en piensos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos y arabinoxilanos).</p> <p>3. Indicado para el uso en lechones destetados de hasta 35 kg.</p> <p>4. Seguridad: utilícense protección respiratoria y guantes durante la manipulación.</p>	23 de mayo de 2023	
				Aves ponedoras	—	endo-1,4-beta-xilanasas: 216 U	endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 56 U			endo-1,4-beta-glucanasa: 64 U
				Pavos de engorde Lechones (destetados)	—	endo-1,4-beta-xilanasas: 270 U	endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 70 U			endo-1,4-beta-glucanasa: 80 U

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	Expiración del período de autorización
						Unidades de actividad por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>— método colorimétrico que mide el tinte hidrosoluble liberado por la acción de endo-1,3(4)-beta-glucanasa a partir de un sustrato de glucano de azo-cebada entrecruzado,</p> <p>— método colorimétrico que mide el tinte hidrosoluble liberado por la acción de endo-1,4(4)-beta-glucanasa a partir de un sustrato de azo-carboximetilcelulosa entrecruzado.</p>						

⁽¹⁾ 1 U es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de glucosa por minuto a partir de arabinosilano de trigo a un pH de 5,0 y a 40 °C.

⁽²⁾ 1 U es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de glucosa por minuto a partir de beta-glucano de cebada, a un pH de 5,0 y una temperatura de 40 °C.

⁽³⁾ 1 U es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de glucosa por minuto a partir de carboximetilcelulosa, a un pH de 5,0 y una temperatura de 40 °C.

⁽⁴⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx