



2024/221

15.1.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/221 DE LA COMISIÓN
de 12 de enero de 2024

relativo a la renovación de la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanas, endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-glucanasa, producido por *Trichoderma reesei* ATCC 74444, como aditivo para la alimentación de todas las especies de aves de engorde y ponedoras y para lechones destetados (titular de la autorización: DSM Nutritional Products) y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 403/2013

(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) Un preparado de endo-1,4-beta-xilanas, endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-glucanasa, producido por *Trichoderma reesei* ATCC 74444, fue autorizado durante diez años como aditivo para la alimentación de aves de engorde y ponedoras y para lechones destetados mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 403/2013 de la Comisión ⁽²⁾.
- (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-xilanas, endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-glucanasa, producido por *Trichoderma reesei* ATCC 74444, como aditivo para piensos. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 11 de mayo de 2023 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el preparado de endo-1,4-beta-xilanas, endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-glucanasa, producido por *Trichoderma reesei* ATCC 74444, sigue siendo seguro para las aves de engorde y ponedoras y para los lechones destetados, los consumidores y el medio ambiente en las condiciones de uso actualmente autorizadas. También llegó a la conclusión de que el preparado de endo-1,4-beta-xilanas, endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-glucanasa, producido por *Trichoderma reesei* ATCC 74444, debe considerarse un posible sensibilizante respiratorio. A falta de datos, la Autoridad no pudo extraer ninguna conclusión sobre el potencial de dicho preparado de producir irritación cutánea y ocular o sensibilización cutánea. También indicó que no es necesario evaluar la eficacia del preparado de endo-1,4-beta-xilanas, endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-glucanasa, producido por *Trichoderma reesei* ATCC 74444, en el contexto de la renovación de la autorización. La Autoridad no consideró que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 403/2013 de la Comisión, de 2 de mayo de 2013, relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanas, endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-glucanasa 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.º 1259/2004, el Reglamento (CE) n.º 1206/2005 y el Reglamento (CE) n.º 1876/2006 (titular de la autorización: DSM Nutritional Products) (DO L 121 de 3.5.2013, p. 26).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8043.

- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de endo-1,4-beta-xilanas, endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-glucanasa, producido por *Trichoderma reesei* ATCC 74444, cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de ese aditivo. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos para la salud de los usuarios del aditivo.
- (6) Como consecuencia de la renovación de la autorización del preparado de endo-1,4-beta-xilanas, endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-glucanasa, producido por *Trichoderma reesei* ATCC 74444, como aditivo para piensos, debe modificarse el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 403/2013.
- (7) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de los requisitos de autorización del preparado de endo-1,4-beta-xilanas, endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-glucanasa, producido por *Trichoderma reesei* ATCC 74444, conviene establecer un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la renovación 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

Renovación de la autorización

Se renueva la autorización del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «digestivos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 403/2013

El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 403/2013 se modifica como sigue:

1. Se suprime el artículo 1.
2. Se suprime el anexo.

Artículo 3

Medidas transitorias

1. El preparado especificado en el anexo y las premezclas que lo contengan, que se hayan producido y etiquetado antes del 4 de agosto de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 4 de febrero de 2024 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 hayan producido y etiquetado antes del 4 de febrero de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 4 de febrero de 2024 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 12 de enero de 2024.

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/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-glucanasas (EC 3.2.1.6) Endo-1,4-beta-glucanasas (EC 3.2.1.4)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas y endo-1,3(4)-beta-glucanasas, 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-glucanasas 700 U ⁽²⁾/ml o g de aditivo</p> <p>— Endo-1,4-beta-glucanasas 800 U ⁽³⁾/ml o g de aditivo</p> <p>Forma líquida o sólida.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8), endo-1,4-beta-glucanasas (EC 3.2.1.6) y endo-1,3(4)-beta-glucanasas (EC 3.2.1.4), producido por <i>Trichoderma reesei</i> ATCC 74444</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽⁴⁾</p> <p>— Para la determinación de la endo-1,4-beta-xilanasas en el aditivo para piensos: método colorimétrico (DNS) basado en la hidrólisis enzimática del sustrato de arabinoxilano de trigo.</p>	Todas las especies de aves de corral de engorde distintas de los pavos de engorde	—	Endo-1,4-beta-xilanasas: 135 U Endo-1,3(4)-beta-glucanasas: 35 U Endo-1,4-beta-glucanasas: 40 U	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse 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 hacer frente a los posibles riesgos resultantes de su uso. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección respiratoria, ocular y cutánea.</p>	4 de febrero de 2034
				Todas las especies de aves de corral ponedoras	—	Endo-1,4-beta-xilanasas: 216 U Endo-1,3(4)-beta-glucanasas: 56 U Endo-1,4-beta-glucanasas: 64 U	—		
				Pavos de engorde Lechones (destetados)	—	Endo-1,4-beta-xilanasas: 270 U Endo-1,3(4)-beta-glucanasas: 70 U Endo-1,4-beta-glucanasas: 80 U	—		

			<ul style="list-style-type: none"> — Para la determinación de la endo-1,3(4)-beta-glucanasa en el aditivo para piensos: método colorimétrico (DNS) basado en la hidrólisis enzimática del sustrato de beta-glucano de cebada. — Para la determinación de la endo-1,4-beta-glucanasa en el aditivo para piensos: método colorimétrico (DNS) basado en la hidrólisis enzimática del sustrato de carboximetilcelulosa. — Para la determinación de la endo-1,4-beta-xilanasas en las premezclas y los piensos compuestos: método colorimétrico basado en la reacción enzimática en el sustrato de azoxilano (madera de abedul). — Para la determinación de la endo-1,3(4)-beta-glucanasa en las premezclas y los piensos compuestos: método colorimétrico basado en la reacción enzimática en el sustrato de azoglucano de cebada. — Para la determinación de la endo-1,4-beta-glucanasa en las premezclas y los piensos compuestos: método colorimétrico basado en la reacción enzimática en el sustrato de azocarboximetilcelulosa. 						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Una unidad (U) de endo-1,4-beta-xilanasas es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de arabinóxilano de trigo, a una temperatura de 40 °C y un pH de 5,0.

(²) Una unidad (U) de endo-1,3(4)-beta-glucanasa 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 una temperatura de 40 °C y un pH de 5,0.

(³) Una unidad (U) de endo-1,4-beta-glucanasa es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de carboximetilcelulosa, a una temperatura de 40 °C y un pH de 5,0.

(⁴) 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?ettrans=es