

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1371 DE LA COMISIÓN**de 1 de octubre de 2020****relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanas y endo-1,4-beta-glucanasas como aditivo en piensos para cerdas lactantes (titular de la autorización: BASF SE)****(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, 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-xilanas y endo-1,4-beta-glucanasas. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanas (EC 3.2.1.8) producida por *Aspergillus niger* CBS 109.713 y endo-1,4-beta-glucanasas (EC 3.2.1.4) producida por *Aspergillus niger* DSM 18 404 como aditivo en piensos para cerdas lactantes, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «digestivos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó en su dictamen de 29 de enero de 2020 ⁽²⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de endo-1,4-beta-xilanas (EC 3.2.1.8) producida por *Aspergillus niger* CBS 109.713 y endo-1,4-beta-glucanasas (EC 3.2.1.4) producida por *Aspergillus niger* DSM 18 404 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. También concluyó que el aditivo debe considerarse como un posible sensibilizante cutáneo y respiratorio. Por consiguiente, la Comisión estima que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo. La Autoridad concluyó que el aditivo es eficaz como aditivo zootécnico para mejorar la digestibilidad de las dietas en las cerdas lactantes. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis en piensos del aditivo para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de endo-1,4-beta-xilanas (EC 3.2.1.8) producida por *Aspergillus niger* CBS 109.713 y endo-1,4-beta-glucanasas (EC 3.2.1.4) producida por *Aspergillus niger* DSM 18 404 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 según se especifica 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 que figura en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «digestivos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020; 18(2):6025.

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 1 de octubre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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 periodo de autorización
						Unidades de actividad por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos.									
4a7	BASF SE	Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) y endo-1,4-beta-glucanasas (EC 3.2.1.4)	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producida por <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 y endo-1,4-beta-glucanasas (EC 3.2.1.4) producida por <i>Aspergillus niger</i> DSM 18 404, con una actividad mínima de: 5 600 TXU ⁽¹⁾ y 2 500 TGU ⁽²⁾/g en forma sólida o líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producida por <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 y endo-1,4-beta-glucanasas (EC 3.2.1.4) producida por <i>Aspergillus niger</i> DSM 18 404</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽³⁾ Para la cuantificación de la endo-1,4-beta-xilanasas en el aditivo para piensos, las premezclas, las materias primas para piensos y los piensos compuestos: método viscosimétrico basado en la disminución de la viscosidad producida por la acción de la endo-1,4-beta-xilanasas en el sustrato que contiene xilano (arabinóxilano de trigo) a un pH de 3,5 y una temperatura de 55 °C. Para la cuantificación de la endo-1,4-beta-glucanasas en el aditivo para piensos, las premezclas, las materias primas para piensos y los piensos compuestos: método viscosimétrico basado en la disminución de la viscosidad producida por la acción de endo-1,4-beta-glucanasas en el sustrato que contiene glucano (beta-glucano de cebada) a un pH de 3,5 y una temperatura de 40 °C.</p>	Cerdas lactantes	-	560 TXU 250 TGU	-	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al someterse a tratamiento térmico.</p> <p>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y de 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 deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.</p>	22 de octubre de 2030

⁽¹⁾ Una TXU se define como la cantidad de enzima que libera 5 µmol de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de arabinóxilano de trigo, a un pH de 3,5 y una temperatura de 55 °C.

⁽²⁾ Una TGU se define como la cantidad de enzima que libera 1 µmol de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de beta-glucano de cebada, a un pH de 3,5 y una temperatura de 40 °C.

⁽³⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>