

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1470 DE LA COMISIÓN**de 5 de septiembre de 2022**

relativo a la autorización de la endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 y de la α -galactosidasa producida por *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 como aditivos en los piensos para pollos de engorde, pollitas para puesta, especies menores de aves de corral de engorde y criadas para puesta y aves ornamentales (titular de la autorización: Industrial Técnica Pecuaria 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 los 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-xilanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 y α -galactosidasa producida por *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740. Dicha 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-xilanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 y α -galactosidasa producida por *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 como aditivo en los piensos para pollos de engorde, pollitas para puesta, especies menores de aves de corral de engorde y criadas para puesta y aves ornamentales, para su clasificación en la categoría de aditivos «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «digestivos».
- (4) En sus dictámenes de 19 de marzo de 2020 ⁽²⁾ y de 10 de noviembre de 2021 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 y α -galactosidasa producida por *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. Por falta de datos, la Autoridad no pudo llegar a conclusión alguna sobre el potencial de irritación cutánea u ocular del preparado ni sobre su potencial de sensibilización cutánea. Por su naturaleza proteínica el preparado debe ser considerado como posible sensibilizante respiratorio, pero se supone que la exposición será limitada debido a su baja capacidad de polvorización. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo.
- (5) La Autoridad también llegó a la conclusión de que el preparado puede ser eficaz como aditivo zootécnico en las especies destinatarias solicitadas. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La evaluación del preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 y α -galactosidasa producida por *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 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 dicho preparado según lo especificado en el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6086.⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6981.

- (7) 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 especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional de «digestivos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

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 5 de septiembre de 2022.

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 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

4a33	Industrial Técnica Pecuaria SA.	Endo-1,4-beta-xilanasa y α -galactosidasa	<i>Composición del aditivo</i> Preparado de endo-1,4-beta-xilanasa (EC 3.2.1.8) producida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> CBS 139997 y α-galactosidasa (EC 3.2.1.22) producida por <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740 con una actividad enzimática mínima de: 50 AXC/g ⁽¹⁾ de aditivo y 40 GALU/g ⁽²⁾ de aditivo Forma sólida	Pollos de engorde Pollitas para puesta Especies menores de aves de corral de engorde y criadas para puesta Aves ornamentales	-	18 AXC 14 GALU	-	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla 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, con el 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.	26.9.2032
			<i>Caracterización de la sustancia activa</i> Endo-1,4-beta-xilanasa (EC 3.2.1.8) producida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> CBS 139997 y α-galactosidasa (EC 3.2.1.22) producida por <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740						
			<i>Método analítico</i> ⁽³⁾ Para la cuantificación de la endo-1,4-beta-xilanasa en los aditivos para piensos, las premezclas y los piensos:						

			— método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la endo-1,4-beta-xilanasas i) en un sustrato de arabinoxilano de trigo (para el aditivo para piensos y las premezclas) y ii) en un sustrato de azo-xilano (para piensos). Para la cuantificación de la α-galactosidasa en los aditivos para piensos, las premezclas y los piensos: — método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la α-galactosidasa en un sustrato de para-nitrofenil-alfa-D-galactopiranosido.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ 1 unidad de actividad de endo-1,4-beta-xilanasas (AXC) es la cantidad de enzima que libera 0,058 micromoles de azúcares reductores, expresados en equivalentes de xilosa, por minuto a partir de un sustrato de arabinoxilano de trigo a un pH de 4,7 y a una temperatura de 30 °C.

⁽²⁾ 1 unidad de actividad de α -galactosidasa se define como la cantidad de enzima que degrada un micromol por minuto de para-nitrofenil-alfa-D-galactopiranosido a un pH de 5,5 y a una temperatura de 37 °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_en