

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1006 DE LA COMISIÓN**de 15 de junio de 2017**

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1206/2012 en lo que se refiere al cambio de la cepa de producción del preparado de endo 1,4-beta-xilanas producida por *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) como aditivo para la alimentación de aves de engorde, lechones destetados y cerdos de engorde (titular de la autorización: DSM Nutritional Products Ltd)

(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 13, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1206/2012 de la Comisión ⁽²⁾, se autorizó por un período de diez años el uso del preparado de endo 1,4-beta-xilanas producida por *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos», como aditivo en los piensos para aves de engorde, lechones destetados y cerdos de engorde.
- (2) De conformidad con el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, el titular de la autorización propuso cambiar los términos de la autorización de dicho preparado mediante la presentación de una solicitud de cambio de la cepa de producción *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) por *Aspergillus oryzae* (DSM 26372). La solicitud iba acompañada de los datos justificativos pertinentes. La Comisión remitió esta solicitud a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»).
- (3) La Autoridad concluyó en su dictamen de 14 de julio de 2016 ⁽³⁾ que el preparado de endo 1,4-beta-xilanas producida por *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) no presenta efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. La Autoridad también concluyó que el aditivo podía resultar eficaz como aditivo zootécnico en aves de engorde, lechones destetados y cerdos de engorde. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. 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.
- (4) Se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1206/2012 en consecuencia.
- (6) Al no haber motivos 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.
- (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

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1206/2012 se sustituye por el texto que figura en el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ DO L 347 de 15.12.2012, p. 12.

⁽³⁾ EFSA Journal (2016); 14(8):4564.

Artículo 2

El preparado especificado en el anexo y los piensos que lo contengan, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 6 de enero de 2018 de conformidad con las normas aplicables antes del 6 de julio de 2017, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 3

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 15 de junio de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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									
4a1607i	DSM Nutritional Products Ltd	Endo-1,4-beta-xilanasas EC 3.2.1.8	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas producidas por <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) con una actividad mínima de:</p> <p>Forma sólida: 1 000 FXU ⁽¹⁾/g</p> <p>Forma líquida: 650 FXU/g</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>endo-1,4-beta-xilanasas producidas por <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la cuantificación de endo-1,4-beta-xilanasas producidas por <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) en el aditivo para piensos:</p> <p>— colorimetría del compuesto coloreado producido por el ácido dinitrosalicílico (DNS) y las fracciones de xilosil liberadas por la acción de la xilanasas sobre el arabinoxilano.</p>	Aves de engorde Lechones destetados Cerdos de engorde	—	100 FXU 200 FXU 200 FXU	—	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. Dosis máxima recomendada por kilogramo de pienso completo: <ul style="list-style-type: none"> — aves de engorde: 200 FXU; — lechones (destetados): 400 FXU; — cerdos de engorde: 400 FXU. 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 resultantes de su uso. Cuando estos riesgos no puedan 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 respiratoria y cutánea. Indicado para el uso en lechones destetados de hasta 35 kg aproximadamente. 	4 de enero de 2023

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 %			
			Para la cuantificación de endo-1,4-beta-xilanas producidas por <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) en premezclas y piensos: — colorimetría del colorante hidrosoluble liberado por la acción de la xilanasas a partir de azo-xilano de cascarilla de avena marcado con colorante.						

(¹) 1 FXU es la cantidad de enzima que libera 7,8 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de azo-arabinoxilano de trigo con un pH de 6,0 y a 50 °C.

(²) Puede consultarse 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>