

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/327 DE LA COMISIÓN**de 5 de marzo de 2018****relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producida por *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) como aditivo en los piensos para carpas (titular de la autorización: Huvepharma NV)****(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 establece 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 ha presentado una solicitud de autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producida por *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135). Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al 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-xilanasas (EC 3.2.1.8) producida por *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) como aditivo en los piensos para carpas, que debe clasificarse en la categoría de los «aditivos zootécnicos».
- (4) Este preparado ya fue autorizado por un período de diez años por el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1043 de la Comisión ⁽²⁾ como aditivo en los piensos para pollos de engorde, pavos de engorde, gallinas ponedoras, especies menores de aves de corral para engorde y para puesta, lechones destetados y cerdos de engorde y por el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1906 de la Comisión ⁽³⁾ como aditivo en los piensos para pollitas criadas para puesta y especies menores de aves de corral criadas para puesta.
- (5) En su dictamen de 6 de julio de 2017 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producida por *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. La Autoridad concluyó que el aditivo se considera eficaz para mejorar el rendimiento zootécnico de las carpas. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. Asimismo, ha verificado 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-xilanasas (EC 3.2.1.8) producida por *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de este preparado según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1043 de la Comisión, de 30 de junio de 2015, relativo a la autorización del preparado de endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producido por *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) como aditivo en piensos para pollos de engorde, pavos de engorde, gallinas ponedoras, lechones destetados, cerdos de engorde y especies menores de aves de corral para engorde y para puesta, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 2148/2004, (CE) n.º 828/2007 y (CE) n.º 322/2009 (titular de la autorización: Huvepharma NV) (DO L 167 de 1.7.2015, p. 63).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1906 de la Comisión, de 18 de octubre de 2017, relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-b-xilanasas (EC 3.2.1.8) producido por *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) como aditivo en la alimentación de pollitas criadas para puesta y especies menores de aves de corral criadas para puesta (titular de la autorización: Huvepharma NV) (DO L 269 de 19.10.2017, p. 33).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4942.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza como aditivo en la alimentación animal el 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 marzo de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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 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

4a1617	Huvepharma NV	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 (EC 3.2.1.8) producida por <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IMI SD135) con una actividad mínima de 6 000 EPU ⁽¹⁾/g (forma sólida y líquida)</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producida por <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IMI SD135)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la caracterización de la actividad de la endo-1,4-beta-xilanasas: método colorimétrico que mide el tinte hidrosoluble liberado por la acción de la endo-1,4-beta-xilanasas a partir de sustratos de arabinoxilano de trigo entrecruzados con azulina.</p>	Carpas	—	1 050 EPU		<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas 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, 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 se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.</p>	26.3.2028
--------	---------------	--------------------------------------	---	--------	---	-----------	--	---	-----------

⁽¹⁾ 1 EPU es la cantidad de enzima que liberan 0,0083 µmol de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de xilano de cascarilla de avena, a un pH de 4,7 y una temperatura de 50 °C.

⁽²⁾ 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>.