



2024/780

6.3.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/780 DE LA COMISIÓN

de 5 de marzo de 2024

relativo a la renovación de la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 como aditivo en piensos para todas las especies de aves de corral de engorde, todas las especies de aves de corral ponedoras y criadas para puesta, los lechones destetados, los cerdos de engorde y las carpas, así como la autorización de tal preparado como aditivo en piensos para todas las especies de aves de corral para reproducción, los pavos criados para reproducción, las especies menores de aves de corral criadas para reproducción, las aves ornamentales, los lechones lactantes y las especies porcinas menores de engorde (titular de la autorización: Huvepharma NV), y por el que se derogan los Reglamentos de Ejecución (UE) 2015/1043, (UE) 2017/1906 y (UE) 2018/327

(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 en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización.
- (2) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1043 de la Comisión ⁽²⁾, se autorizó un preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 (antes identificada taxonómicamente como *Trichoderma citrinoviride* Bisset [IMI SD135]) durante un período de diez años como aditivo en 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; mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1906 de la Comisión ⁽³⁾, para las pollitas criadas para puesta y las especies menores de aves de corral criadas para puesta; y mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/327 de la Comisión ⁽⁴⁾, para las carpas.
- (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 producida por *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 como aditivo en piensos para pollos de engorde, pavos de engorde, gallinas ponedoras, especies menores de aves de corral de engorde y para puesta, lechones destetados, cerdos de engorde, pollitas criadas para puesta, especies menores de aves de corral criadas para puesta y carpas, en la que se pedía que dicho aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «digestivos». De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, esa solicitud se refería también a la autorización de nuevos usos del mismo preparado como aditivo en piensos para gallinas reproductoras, pavos criados para la reproducción, pavos de reproducción, aves ornamentales, lechones lactantes, especies porcinas menores de engorde, especies menores de aves de corral criadas para la reproducción y especies menores de aves de corral de reproducción. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 14, apartado 2, y al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽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-xilanas (EC 3.2.1.8) producido por *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1043/oj).

⁽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-xilanas (EC 3.2.1.8) producido por *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1906/oj).

⁽⁴⁾ 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-xilanas (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) (DO L 63 de 6.3.2018, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/327/oj).

- (4) En su dictamen de 5 de julio de 2023 ⁽⁵⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») declaró que no existen nuevas pruebas que lleven a reconsiderar las conclusiones anteriores de que el preparado de endo-1,4-beta-xilanas producido por *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 es seguro para las especies objetivo, incluidas las especies para las que está actualmente autorizado, a saber, todas las especies de aves de corral de engorde, ponedoras y criadas para puesta, los lechones destetados, los cerdos de engorde y las carpas, así como para los consumidores y el medio ambiente, en las condiciones de uso actualmente autorizadas. También concluyó que el aditivo es seguro para todas las especies de aves de corral de reproducción, los pavos criados para la reproducción, las especies menores de aves de corral criadas para la reproducción, las aves ornamentales, los lechones lactantes y las especies porcinas menores de engorde, los consumidores y el medio ambiente, en las condiciones de uso recomendadas. La Autoridad también señaló que el preparado no es un corrosivo cutáneo ni un sensibilizante cutáneo. Declaró que el preparado es un irritante ocular y se considera un sensibilizante respiratorio, mientras que no pudo extraerse ninguna conclusión sobre la posibilidad de que el aditivo sea un irritante cutáneo. La Autoridad consideró que no es necesario evaluar la eficacia del aditivo en el contexto de la renovación de la autorización, ya que la solicitud no incluye una propuesta de modificación o complemento de las condiciones de uso relativas a las especies o categorías para las que existe una autorización. Consideró que las conclusiones alcanzadas en relación con estas especies pueden ampliarse y extrapolarse a otras especies y, por tanto, concluyó que el aditivo puede ser eficaz para las especies menores de aves de corral criadas para la reproducción, todas las especies de aves de corral de reproducción, las aves ornamentales, los pavos criados para la reproducción, los lechones lactantes y las especies porcinas menores de engorde. La Autoridad no consideró que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización.
- (5) El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y recomendaciones alcanzadas en la evaluación efectuada en relación con el método de análisis de la endo-1,4-beta-xilanas producido por *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 como aditivo para piensos en el contexto de la autorización anterior son válidas y aplicables a la solicitud actual. Por lo tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letras a) y c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽⁶⁾, no es necesario un informe de evaluación del laboratorio de referencia.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de endo-1,4-beta-xilanas producido por *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de dicho aditivo en relación con los pollos de engorde, los pavos de engorde, las gallinas ponedoras, las especies menores de aves de corral de engorde y para puesta, los lechones destetados, los cerdos de engorde, las pollitas criadas para puesta, las especies menores de aves de corral criadas para puesta y las carpas, y debe autorizarse el uso de dicho preparado para las gallinas reproductoras, los pavos criados para la reproducción, los pavos de reproducción, las aves ornamentales, los lechones lactantes, las especies porcinas menores de engorde, las especies menores de aves de corral criadas para la reproducción y las especies menores de aves de corral de reproducción. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos para la salud de los usuarios del aditivo. Tales medidas de protección deben entenderse sin perjuicio de otros requisitos de seguridad de los trabajadores en virtud del Derecho de la Unión.
- (7) Como consecuencia de la renovación de la autorización del preparado de endo-1,4-beta-xilanas producido por *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 como aditivo en piensos para pollos de engorde, pavos de engorde, gallinas ponedoras, especies menores de aves de corral de engorde y para puesta, lechones destetados, cerdos de engorde, pollitas criadas para puesta, especies menores de aves de corral criadas para puesta y carpas, deben derogarse los Reglamentos de Ejecución (UE) 2015/1043, (UE) 2017/1906 y (UE) 2018/327.
- (8) 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 producido por *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 para pollos de engorde, pavos de engorde, gallinas ponedoras, especies menores de aves de corral de engorde y para puesta, lechones destetados, cerdos de engorde, pollitas criadas para puesta, especies menores de aves de corral criadas para puesta y carpas, 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.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8171.

⁽⁶⁾ Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la autorización

Se renueva la autorización del preparado que se especifica en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «digestivos», para los pollos de engorde, los pavos de engorde, las gallinas ponedoras, las especies menores de aves de corral de engorde y para puesta, los lechones destetados, los cerdos de engorde, las pollitas criadas para puesta, las especies menores de aves de corral criadas para puesta y las carpas, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Autorización

Se autoriza como aditivo para alimentación animal el preparado que se especifica en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «digestivos», para las gallinas reproductoras, los pavos criados para la reproducción, los pavos de reproducción, las aves ornamentales, los lechones lactantes, las especies porcinas menores de engorde, las especies menores de aves de corral criadas para la reproducción y las especies menores de aves de corral de reproducción, en las condiciones establecidas en tal anexo.

Artículo 3

Derogaciones

Quedan derogados los Reglamentos de Ejecución (UE) 2015/1043, (UE) 2017/1906 y (UE) 2018/327.

Artículo 4

Medidas transitorias

1. El preparado que se especifica en el anexo y las pmezclas que contengan dicho preparado que se destinen a pollos de engorde, pavos de engorde, gallinas ponedoras, especies menores de aves de corral de engorde y para puesta, lechones destetados, cerdos de engorde, pollitas criadas para puesta, especies menores de aves de corral criadas para puesta y carpas, y que se hayan producido y etiquetado antes del 26 de septiembre de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 26 de marzo 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 que se especifica en el anexo, que se destinen a pollos de engorde, pavos de engorde, gallinas ponedoras, especies menores de aves de corral de engorde y para puesta, lechones destetados, cerdos de engorde, pollitas criadas para puesta, especies menores de aves de corral criadas para puesta y carpas, y que se hayan producido y etiquetado antes del 26 de marzo de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 26 de marzo de 2024 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 5

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 5 de marzo 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 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> Preparado de endo- 1,4-beta-xilanasas producida por <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 34663 con una actividad mínima de 6 000 EPU/g⁽¹⁾. 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>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 34663.</p> <p><i>Método analítico</i>⁽²⁾ Para la caracterización de la actividad de la endo- 1,4-beta-xilanasas en los aditivos para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: método colorimétrico que mide el colorante hidrosoluble liberado por la acción de la endo- 1,4-beta-xilanasas a partir de sustratos de arabinosilano de trigo entrecruzado con azurina.</p>	<p>Pavos de engorde</p> <p>Pavos criados para la reproducción</p> <p>Especies menores de aves de corral de engorde</p> <p>Carpas</p> <p>Pollos de engorde</p> <p>Pollitas criadas para puesta</p> <p>Especies menores de aves de corral criadas para puesta o reproducción</p> <p>Todas las especies de aves de corral de reproducción</p> <p>Gallinas ponedoras</p> <p>Especies menores de aves de corral para puesta</p> <p>Aves ornamentales</p>	—	1 050 EPU	—	<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 abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Cuando esos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria, ocular y cutánea.</p>	26 de marzo de 2034

				Lechones lactantes Lechones destetados Cerdos de engorde Especies porcinas menores de engorde					
--	--	--	--	---	--	--	--	--	--

(1) Una EPU es la cantidad de enzima que libera 0.0083 micromoles por minuto de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) a partir de xilano de cascarilla de avena a un pH de 4,5 y una temperatura de 50 °C.

(2) 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.