

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1040/2013 DE LA COMISIÓN

de 24 de octubre de 2013

relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) y de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) como aditivo en los piensos para cerdos de engorde y especies porcinas menores para engorde distintas de *Sus scrofa domesticus* y para pavos de engorde (titular de la autorización Aveve NV)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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° 1831/2003 regula la autorización del uso de aditivos en la alimentación animal y los motivos y procedimientos para su concesión.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se presentó una solicitud relativa a un nuevo uso del preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) y de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49754). Dicha solicitud estaba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 del citado artículo.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) y de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) como aditivo en los piensos para cerdos de engorde y especies porcinas menores para engorde distintas de *Sus scrofa domesticus* y pavos de engorde, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) El uso del preparado fue autorizado durante un período de diez años para los pollos de engorde por el Reglamento (CE) n° 1091/2009 de la Comisión ⁽²⁾, para

lechones destetados por el Reglamento de Ejecución (UE) n° 1088/2011 de la Comisión ⁽³⁾ y para gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral de engorde y ponedoras por el Reglamento de Ejecución (UE) n° 989/2012 de la Comisión ⁽⁴⁾.

- (5) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), en sus dictámenes de 12 de marzo de 2013 ⁽⁵⁾, confirmó sus conclusiones anteriores, a saber, que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Trichoderma reesei* (MULC 49755) y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma reesei* (MULC 49754) no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. La Autoridad concluyó que el aditivo tiene la capacidad de mejorar el rendimiento zootécnico de los cerdos de engorde y que esta conclusión puede extrapolarse a las especies porcinas menores para engorde distintas de *Sus scrofa domesticus*. La Autoridad también concluyó que el aditivo tiene la capacidad de mejorar el engorde y el índice de conversión de los pavos de engorde. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos que presentó el laboratorio comunitario de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (6) La evaluación del preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Trichoderma reesei* (MULC 49755) y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma reesei* (MULC 49754) muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de ese preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 1091/2009 de la Comisión, de 13 de noviembre de 2009, relativo a la autorización de un preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) como aditivo alimentario para pollos de engorde (titular de la autorización: Aveve NV) (DO L 299 de 14.11.2009, p. 6).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n° 1088/2011 de la Comisión, de 27 de octubre de 2011, relativo a la autorización de un preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Trichoderma reesei* (MULC 49755) y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma reesei* (MULC 49754) como aditivo alimentario para lechones destetados (titular de la autorización: Aveve NV) (DO L 281 de 28.10.2011, p. 14).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n° 989/2012 de la Comisión, de 25 de octubre de 2012, relativo a la autorización de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Trichoderma reesei* (MULC 49755) y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma reesei* (MULC 49754) como aditivo en piensos para gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral de engorde y ponedoras (titular de la autorización: Aveve NV) (DO L 297 de 26.10.2012, p. 11).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(4):3171 y EFSA Journal 2013; 11(4):3172.

- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

«aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «digestivos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

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

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al 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 24 de octubre de 2013.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

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/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos zootécnicos Grupo funcional: digestivos									
4a9	Aveve NV	Endo-1,4-beta-xilanasas CE 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanasas CE 3.2.1.6	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas producidas por <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49755) y endo-1,3(4)-beta-glucanasas producidas por <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49754) con una actividad mínima de: 40 000 XU ⁽¹⁾ y 9 000 BGU ⁽²⁾/g Formas sólida y líquida</p> <p><i>Caracterización de las sustancias activas</i></p> <p>endo-1,4-beta-xilanasas producidas por <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49755) y endo-1,3(4)-beta-glucanasas producidas por <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49754)</p> <p><i>Método de análisis</i> ⁽³⁾</p> <p>Caracterización de la sustancia activa en el aditivo:</p> <p>— método colorimétrico basado en la reacción del ácido dinitrosalicílico con azúcares reductores producida por la acción de la endo-1,4-beta-xilanasas en un sustrato que contiene xilano,</p> <p>— método colorimétrico basado en la reacción del ácido dinitrosalicílico con azúcares reductores producida por la acción de la endo-1,3(4)-beta-glucanasas en un sustrato que contiene betaglucano.</p> <p>Caracterización de la sustancia activa en los piensos:</p>	Cerdos de engorde Especies porcinas menores para engorde distintas de <i>Sus scrofa domesticus</i> . Pavos de engorde	—	4 000 XU 900 BGU	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de granulación.</p> <p>2. Para uso en piensos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente betaglucanos y arabinosilanos)</p> <p>3. Por motivos de seguridad: utilizar protección respiratoria, gafas y guantes durante la manipulación.</p>	14 de noviembre de 2023

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/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>— colorimetría del tinte hidrosoluble liberado por la acción de la endo-1,4-beta-xilanasas proveniente de un sustrato colorante de arabinosilano de trigo entrecruzado,</p> <p>— colorimetría del tinte hidrosoluble liberado por la acción de la endo-1,3(4)-beta-glucanasa proveniente de un sustrato colorante de betaglucano de cebada entrecruzado.</p>						

(¹) 1 XU es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de xilano de granzas de avena, a un pH de 4,8 y una temperatura de 50 °C.

(²) 1 BGU es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de azúcares reductores (en equivalentes de celobiosas) por minuto a partir de betaglucano de cebada, a un pH de 5,0 y una temperatura de 50 °C.

(³) En la siguiente dirección del laboratorio de referencia puede consultarse más información sobre los métodos analíticos: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx