

REGLAMENTO (CE) N° 902/2009 DE LA COMISIÓN

de 28 de septiembre de 2009

relativo a la autorización de un preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma reesei* (CBS 114044) como aditivo en piensos para lechones destetados, pollos de engorde, pollos criados para puesta, pavos de engorde y pavos criados para reproducción (titular de la autorización: Roal Oy)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

pavos de engorde y pavos criados para reproducción, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad 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 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) El presente Reglamento autoriza un preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanasa como aditivo en piensos para lechones destetados, pollos de engorde, pollos criados para puesta, pavos de engorde y pavos criados para reproducción.
- (3) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del preparado que figura en el anexo del presente Reglamento. Dicha solicitud estaba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 del citado artículo.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») efectuó la evaluación del riesgo de conformidad con el artículo 8, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (5) La solicitud se refiere a la autorización del preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma reesei* (CBS 114044) como aditivo en piensos para lechones destetados, pollos de engorde, pollos criados para puesta,

- (6) La Autoridad, en sus dictámenes de 21 de mayo de 2008 ⁽²⁾ y 21 de abril de 2009 ⁽³⁾, llegó a la conclusión de que el preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma reesei* (CBS 114044) no tiene efectos adversos para la salud de los animales, la salud humana o el medio ambiente y que la utilización de dicho preparado puede tener efectos beneficiosos significativos en el aumento del peso corporal y en la eficiencia de conversión del pienso. La Autoridad no estimó que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis de este aditivo para piensos presentado por el laboratorio comunitario de referencia que establece el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (7) La evaluación de dicho preparado 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 este preparado según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

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 el mismo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2008) 712, pp. 1-20.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1058, pp. 1-6.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 28 de septiembre de 2009.

Por la Comisión
Androulla VASSILIOU
Miembro de la Comisión

ANEXO

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	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									
4a8	Roal Oy	Endo-1,4-beta-xilanasas EC 3.2.1.8	<p>Composición del aditivo</p> <p>Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas producidas por <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 114044) con una actividad mínima de:</p> <p>forma sólida: 4×10^6 BXU ⁽¹⁾/g</p> <p>Forma líquida: 4×10^5 BXU/g</p> <p>Caracterización de la sustancia activa</p> <p>endo-1,4-beta-xilanasas producidas por <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 114044)</p> <p>Método analítico ⁽²⁾:</p> <p>En el aditivo y la premezcla: determinación de azúcares reductores para la endo-1,4-beta-xilanasas mediante reacción colorimétrica del ácido dinitrosalicílico como reactivo de los azúcares reductores producidos a un pH de 5,3 y a 50 °C.</p> <p>En los piensos: método colorimétrico que mide el tinte hidrosoluble liberado por la enzima a partir de un sustrato de arabinoxilano de trigo con enlaces cruzados con azulina.</p>	Lechones (destetados)	—	24 000 BXU	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación.</p> <p>2. Para lechones (destetados) de hasta 35 kg de peso corporal.</p> <p>3. Indicado para el uso en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinoxilanos) con, por ejemplo, más de un 20 % de trigo.</p> <p>4. Por razones de seguridad, durante la manipulación se utilizará protección respiratoria, gafas y guantes.</p>	19.10.2019
				Pollos de engorde	—	8 000 BXU	—		
				Pollos criados para puesta	—	8 000 BXU	—		
				Pavos de engorde	—	16 000 BXU	—		
				Pavos criados para reproducción	—	16 000 BXU	—		

⁽¹⁾ 1 BXU es la cantidad de enzima que libera 1 nmol de azúcares reductores como xilosa por segundo a partir de xilano de abedul a un pH de 5,3 y 50 °C.

⁽²⁾ En la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia puede obtenerse más información sobre los métodos analíticos: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives