

REGLAMENTO (UE) N° 335/2011 DE LA COMISIÓN

de 7 de abril de 2011

por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1091/2009 en lo referente al contenido mínimo del preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanasas producidas 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

(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 13, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) La utilización de endo-1,4-beta-xilanasas producidas 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 fue autorizada mediante el 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-xilanasas producidas 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) ⁽²⁾.
- (2) El titular de la autorización presentó una solicitud de cambio de los términos de la autorización de este aditivo alimentario para aquellos casos en que se utilice en pollos de engorde, a fin de reducir la dosis mínima recomendada de endo-1,4-beta-xilanasas producidas por *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) de 4 000 XU ⁽³⁾/kg y 900 BGU ⁽⁴⁾/kg a 2 000 XU/kg y 450 BGU/kg. La solicitud fue acompañada de los datos pertinentes en los que se apoya su propuesta de modificación.

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

Hecho en Bruselas, el 7 de abril de 2011.

- (3) En su dictamen de 10 de noviembre de 2010, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó que los datos proporcionados, resultantes de tres ensayos en pollos para engorde, no respaldaban la reducción de la dosis mínima recomendada de 4 000 XU/kg de pienso y 900 BGU/kg de pienso a 2 000 XU/kg de pienso y 450 BGU/kg de pienso, debido a que los análisis de los piensos mostraron que se superaban considerablemente las dosis previstas. No obstante, los datos mostraron que el producto es eficaz a una dosis menor de la autorizada actualmente. Según la Autoridad, los datos indican, a título de aproximación, que una dosis de 3 000 XU/kg de pienso y 600 BGU/kg de pienso puede mejorar el ritmo de crecimiento y el índice de conversión en los pollos de engorde ⁽⁵⁾.
- (4) Se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (5) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 1091/2009 en consecuencia.
- (6) 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

El anexo del Reglamento (CE) n° 1091/2009 se sustituye por el texto del anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ DO L 299 de 14.11.2009, p. 6.

⁽³⁾ 1 XU es la cantidad de enzima que libera 1 μmol de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de xilano de granzas de avena, a un pH de 5,0 y una temperatura de 50 °C.

⁽⁴⁾ 1 BGU es la cantidad de enzima que libera 1 μmol de azúcares reductores (en equivalentes de celobiosa) por minuto a partir de beta-glucano de cebada, a un pH de 4,8 y una temperatura de 50 °C.

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* 2010; 8(12):1919.

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	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.									
4a9	Aveve NV	Endo-1,4-beta-xilanasas EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 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> (MUCL 49755) y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754) con una actividad mínima de: 40 000 XU/g y 9 000 BGU/g</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>endo-1,4-beta-xilanasas producidas por <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49755) y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754)</p> <p><i>Método de análisis</i> ⁽¹⁾</p> <p>Caracterización de la sustancia activa en el aditivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — método colorimétrico basado en la reacción del ácido dinitrosalicílico como reactivo de los azúcares reductores producida por la acción de la endo-1,4-beta-xilanasas en el sustrato que contiene xilano, — método colorimétrico basado en la reacción del ácido dinitrosalicílico como reactivo de los azúcares reductores producida por la acción de la endo-1,3(4)-beta-glucanasa en el sustrato que contiene beta-glucano; <p>Caracterización de la sustancia activa en el aditivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — método colorimétrico que mide el tinte hidrosoluble liberado por la acción de endo-1,4-beta-xilanasas a partir de un sustrato colorante de arabinoxilano de trigo entrecruzado, 	Pollos de engorde	—	3 000 XU 675 BGU		<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Indicado para su uso en piensos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos y arabinoxilanos) con, por ejemplo, más de un 30 % de trigo, cebada, centeno o triticale. 3. Seguridad: durante la manipulación deben utilizarse dispositivos de protección respiratoria, gafas y guantes. 	4 de diciembre de 2019

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	Expiración del período de autorización
						Unidades de actividad por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			— método colorimétrico que mide el tinte hidrosoluble liberado por la acción de endo-1,3(4)-beta-glucanasa a partir de un sustrato colorante de betaglucano de cebada entrecruzado.						

(¹) En la siguiente dirección del laboratorio de referencia de la Unión Europea puede obtenerse más información sobre los métodos analíticos: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.