

REGLAMENTO (UE) N° 337/2011 DE LA COMISIÓN

de 7 de abril de 2011

relativo a la autorización de un preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanas y endo-1,3(4)-beta-glucanasa como aditivo alimentario para aves de corral, lechones destetados y cerdos de engorde (titular de la autorización: Danisco Animal Nutrition)

(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 de aditivos en la alimentación animal y los criterios y procedimientos para su concesión.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del preparado que se especifica en el anexo del presente Reglamento. 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 del preparado especificado en el anexo como aditivo alimentario para aves de corral, lechones destetados y cerdos de engorde, que debe ser clasificado en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) En su dictamen de 10 de noviembre de 2010 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en adelante, «la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado que figura en el anexo no tiene efectos adversos para la salud de los animales, la

salud humana ni el medio ambiente, y que dicho puede mejorar los parámetros zootécnicos de las especies objetivo. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para los piensos que presentó el laboratorio de referencia para los aditivos en los piensos de la Unión Europea establecido mediante el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

(5) La evaluación del preparado especificado en el anexo muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos 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.

(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

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 «digestivos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

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 7 de abril de 2011.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* (2010); 8(12):1916.

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	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.									
4a15	Danisco Animal Nutrition	Endo-1,4-beta-xilanas 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 (en forma sólida y en forma líquida) de endo-1,4-betaxilanas producida por <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD 2106) con una actividad mínima respectiva de 12 200 U ⁽¹⁾/g y 1 520 U ⁽²⁾/g.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Endo-1,4-betaxilanas producida por <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD 2106).</p> <p><i>Método de análisis</i> ⁽³⁾</p> <p>Caracterización de la sustancia activa en el aditivo, las premezclas y los piensos:</p> <p>— método colorimétrico que mide el tinte hidrosoluble liberado por la acción de endo-1,4-beta-xilanas a partir de sustratos de arabinosilano de trigo entrecruzados con azulina,</p> <p>— método colorimétrico que mide el tinte hidrosoluble liberado por la acción de endo-1,3(4)-beta-glucanasa a partir de sustratos de beta-glucano de cebada entrecruzados con azurina.</p>	Pavos de engorde y criados para reproducción Gallinas ponedoras	—	endo-1,4-beta-xilanas 1 220 U endo-1,3(4)-beta-glucanasa 152 U	—	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. 2. Indicado para su uso en piensos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente betaglucanos y arabinosilanos) 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. Para lechones (destetados) de hasta 35 kg.	28 de abril de 2021
				Otras aves de corral Lechones (destetados) Cerdos de engorde		endo-1,4-beta-xilanas 610 U endo-1,3(4)-beta-glucanasa 76 U			

⁽¹⁾ 1 U es la cantidad de enzima que liberan 0,48 µmol de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de arabinosilano de trigo, a un pH de 4,2 y una temperatura de 50 °C.

⁽²⁾ 1 U es la cantidad de enzima que liberan 2,4 µmol de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de glucano de cebada, a un pH de 5,0 y una temperatura de 50 °C.

⁽³⁾ En la siguiente dirección del laboratorio de referencia para los aditivos en los piensos de la Unión Europea puede obtenerse más información sobre los métodos analíticos: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.