

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 528/2011 DE LA COMISIÓN

de 30 de mayo de 2011

relativo a la autorización de endo-1,4-beta-xilanas producidas por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) como aditivo alimentario para lechones destetados y cerdos de engorde (el titular de la autorización es 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) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal<sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y los criterios y procedimientos para su concesión.
- (2) Se presentó una solicitud de autorización, de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) nº 1831/2003, de endo-1,4-beta-xilanas (EC 3.2.1.8) producidas por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588). Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 del citado artículo.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de endo-1,4-beta-xilanas (EC 3.2.1.8) producidas por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) como aditivo alimentario para lechones destetados y cerdos de engorde, que debe ser clasificado en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) El uso de este preparado se autorizó por un período de diez años para pollos de engorde, gallinas ponedoras, patos y pavos de engorde mediante el Reglamento (CE) nº 9/2010 de la Comisión<sup>(2)</sup>.
- (5) Se han presentado datos nuevos en apoyo de la solicitud de autorización de endo-1,4-beta-xilanas (EC 3.2.1.8) producidas por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) para lechones destetados y cerdos de engorde. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 1 de febrero de 2011<sup>(3)</sup> que el

preparado de endo-1,4-beta-xilanas (EC 3.2.1.8) producida por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), en las condiciones de uso propuestas, no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente, y que su uso puede mejorar el rendimiento zootécnico. 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 piensos que presentó el laboratorio de referencia para los aditivos de piensos, establecido por el Reglamento (CE) nº 1831/2003.

- (6) La evaluación de endo-1,4-beta-xilanas (EC 3.2.1.8) producida por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de ese preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (7) 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 «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 30 de mayo de 2011.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> DO L 3 de 7.1.2010, p. 10.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2011; 9(2):2008.

## ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría 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 %			
<b>Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos</b>									
4a11	Danisco Animal Nutrition	Endo-1,4-beta-xilanas EC 3.2.1.8	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de endo-1,4-beta-xilanas (EC 3.2.1.8) producida por <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) con una actividad mínima de endo-1,4-beta-xilanas de 40 000 U <sup>(1)</sup>/g</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanas (EC 3.2.1.8) producida por <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588)</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Método colorimétrico que mide el tinte hidrosoluble liberado por la acción de endo-1,4-beta-xilanas a partir de un sustrato a base de arabinoxilanos de trigo entrecruzados con azurina.</p>	Lechones (destetados) y cerdos de engorde		2 000 U	—	<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. Indicado para su uso en piensos ricos en polisacáridos amiláceos y no amiláceos.</p> <p>3. Para lechones (destetados) de hasta 35 kg.</p>	20 de junio de 2021

<sup>(1)</sup> 1 U es la cantidad de enzima que liberan 0,5 μmol de azúcares reductores (expresados en equivalentes de xilosa) a partir de un sustrato de arabinoxilanos de espelta y avena entrecruzados, a un pH de 5,3 y una temperatura de 50 °C en un minuto.

<sup>(2)</sup> Puede obtenerse más información sobre los métodos de análisis en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)