

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)

(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, el 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 ha presentado una solicitud de 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). Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación requeridas con arreglo al apartado 3 del citado artículo.
- (3) La solicitud se refiere 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, 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⁾.
- (5) Se han presentado nuevos datos en apoyo de la solicitud de 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) para lechones destetados. La

Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó en su dictamen de 16 de junio de 2011⁽³⁾ que, en las condiciones de utilización propuestas, el 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) no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente, y que la utilización de dicho preparado puede incrementar significativamente el peso corporal de los lechones destetados, así como mejorar el índice de conversión. 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 en los piensos que presentó el laboratorio 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 previstas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de dicho 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*.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ DO L 299 de 14.11.2009, p. 6.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2011; 9(6):2278.

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

Hecho en Bruselas, el 27 de octubre de 2011.

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 | Expiración del periodo 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 CE 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanasa 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-glucanasa producida por <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49754) con una actividad mínima de: 40 000 XU ⁽¹⁾ 9 000 BGU ⁽²⁾/g.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa:</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasas producidas por <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49755) y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49754).</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽³⁾</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 la endo-1,4-beta-xilanasas a partir de un sustrato colorante de arabinoxilano de trigo entrecruzado, | Lechones (destetados) | — | 4 000 XU 900 BGU | — | <ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y la mezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el periodo de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Indicado para el uso en lechones destetados de hasta 35 kg aproximadamente. 3. Por motivos de seguridad: durante la manipulación es preciso utilizar protección respiratoria, gafas y guantes. | 17.11.2021 |

| 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 la endo-1,3(4)-beta-glucanasa a partir de un sustrato colorante de betaglucano de cebada entrecruzado. | | | | | | |

(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 celobiosa) por minuto a partir de beta-glucano de cebada, a un pH de 5,0 y una temperatura de 50 °C.

(³) Puede hallarse más información sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/eurls/EURL_feed_additives/pages/index.aspx