

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1110/2011 DE LA COMISIÓN**  
**de 3 de noviembre de 2011**

**relativo a la autorización de un preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanasas producida por *Trichoderma reesei* (CBS 114044) como aditivo de piensos para gallinas ponedoras, especies menores de aves de corral y cerdos de engorde (titular de la autorización: Roal Oy)**

(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<sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 prevé la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanasas producida por *Trichoderma reesei* (CBS 114044). Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación requeridas conforme al apartado 3 del citado artículo.
- (3) Concretamente, se solicita la autorización del preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanasas producida por *Trichoderma reesei* (CBS 114044) como aditivo de piensos para gallinas ponedoras, especies menores de aves de corral y cerdos de engorde, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) Mediante el Reglamento (CE) n° 902/2009 de la Comisión<sup>(2)</sup>, el uso de dicho preparado ha sido autorizado para diez años en lo que respecta a los pollos de engorde y las pollitas para puesta, los pavos de engorde, los pavos criados para reproducción y los lechones destetados.
- (5) Se han presentado nuevos datos en apoyo de la solicitud de autorización de un preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanasas producida por *Trichoderma reesei* (CBS

114044) para las gallinas ponedoras, las especies menores de aves de corral y los cerdos de engorde. En su dictamen de 14 de junio de 2011<sup>(3)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de utilización propuestas, la endo-1,4-beta-xilanasas producida por *Trichoderma reesei* (CBS 114044) no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente, y que la utilización de dicho preparado puede mejorar el rendimiento de las gallinas ponedoras y el comportamiento del crecimiento de otras especies menores de aves de corral y cerdos de engorde. 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 presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (6) La evaluación de la endo-1,4-beta-xilanasas producida por *Trichoderma reesei* (CBS 114044) muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas 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*.

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

<sup>(2)</sup> DO L 256 de 29.9.2009, p. 23.

<sup>(3)</sup> *EFSA Journal* 2011; 9(6):2277.

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

Hecho en Bruselas, el 3 de noviembre 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 animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin 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>									
4a8	Roal Oy	Endo-1,4-beta-xilanasas CE 3.2.1.8	<p><i>Composición del aditivo</i></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: <math>4 \times 10^6</math> BXU <sup>(1)</sup>/g  forma líquida: <math>4 \times 10^5</math> BXU/g</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>endo-1,4-beta-xilanasas producidas por <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 114044)</p> <p><i>Método de análisis</i> <sup>(2)</sup></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 arabinosilano de trigo con enlaces cruzados con azurina.</p>	Especies menores de aves de corral que no sean aves ponedoras	—	8 000 BXU	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación.</p> <p>2. Seguridad: durante la manipulación es preciso utilizar protección respiratoria, gafas y guantes.</p>	24 de noviembre de 2021
				Gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral	—	24 000 BXU	—		
				Cerdos de engorde	—	24 000 BXU	—		

<sup>(1)</sup> 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.

<sup>(2)</sup> Puede hallarse más información sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio comunitario 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)