

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 989/2012 DE LA COMISIÓN

de 25 de octubre de 2012

relativo a la autorización de endo-1,4-beta-xilanas producidas por *Trichoderma reesei* (MULC 49755) y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma reesei* (MULC 49754) como aditivo en piensos para gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral de engorde y ponedoras (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, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 regula la autorización de aditivos para la alimentación animal y establece 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 endo-1,4-beta-xilanas producidas 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 conforme al apartado 3 del citado artículo.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de endo-1,4-beta-xilanas producidas por *Trichoderma reesei* (MULC 49755) y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma reesei* (MULC 49754) como aditivo en piensos para gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral de engorde y ponedoras, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) El uso de estas enzimas fue autorizado durante diez años para pollos de engorde por el Reglamento (CE) n° 1091/2009 de la Comisión ⁽²⁾ y para lechones destetados, asimismo durante diez años, por el Reglamento de Ejecución (UE) n° 1088/2011 de la Comisión ⁽³⁾.
- (5) Se han presentado nuevos datos en apoyo de la solicitud de autorización de endo-1,4-beta-xilanas producidas por *Trichoderma reesei* (MULC 49755) y endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma reesei* (MULC 49754)

para gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral de engorde y ponedoras. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 23 de mayo de 2012 ⁽⁴⁾ que el uso de endo-1,4-beta-xilanas producidas 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 ni el medio ambiente, y que la utilización de dicho preparado puede incrementar significativamente el volumen de puesta y mejorar la relación entre alimentación y volumen de puesta en gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral ponedoras, así como mejorar los parámetros zootécnicos de las especies menores de aves de corral de engorde. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento poscomercialización. 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 dicho preparado muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos 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 de endo-1,4-beta-xilanas y endo-1,3(4)-beta-glucanasa, especificadas en el anexo, como aditivo en los piensos dentro de la categoría «aditivos zootécnicos» y del grupo funcional «digestivos», en las condiciones que establece 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⁾ DO L 281 de 28.10.2011, p. 14.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2012; 10(6):2728.

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

Hecho en Bruselas, el 25 de octubre de 2012.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

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> (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⁾ y 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 las sustancias activas en el pienso:</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, 	Gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral ponedoras	—	4 000 XU 900 BGU	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y la mezcla, indíquense la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Indicada para su empleo en piensos ricos en polisacáridos amiláceos y no amiláceos (principalmente arabinoxilanos y beta-glucanos). 3. Por motivos de seguridad: durante la manipulación es preciso utilizar protección respiratoria, gafas y guantes. 	15 de noviembre de 2022
			<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 las sustancias activas en el pienso:</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, 	Especies menores de aves de corral de engorde		3 000 XU 675 BGU			

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 beta-glucano 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 información detallada 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.