

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1021/2012 DE LA COMISIÓN**  
**de 6 de noviembre de 2012**

**relativo a la autorización de endo-1,4-beta-xilanas producidas por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) como aditivo alimentario para especies menores de aves de corral distintas de los patos (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<sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 9, apartado 2, y su artículo 13, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y los motivos y procedimientos para su concesión.
- (2) El uso de endo-1,4-beta-xilanas producidas por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) fue autorizado durante diez años para los pollos de engorde, las gallinas ponedoras, los patos y los pavos de engorde mediante el Reglamento (UE) n° 9/2010 de la Comisión<sup>(2)</sup> y para los lechones destetados y los cerdos de engorde mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n° 528/2011 de la Comisión<sup>(3)</sup>.
- (3) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se presentó una solicitud para un nuevo uso de endo-1,4-beta-xilanas producidas por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) para especies menores de aves de corral distintas de los patos, en la que se pedía que los aditivos se clasificaran en la categoría de aditivos de «aditivos zootécnicos».
- (4) La solicitud estaba acompañada de la información y documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, así como de la información de apoyo pertinente.
- (5) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») centró su evaluación en la seguridad y la eficacia para las nuevas especies objetivo. La Autoridad concluyó en su dictamen de 22 de mayo de 2012<sup>(4)</sup> que, puesto que en las condiciones de uso propuestas se ha determi-

nado un amplio margen de seguridad de endo-1,4-beta-xilanas producidas por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) en las especies principales de aves de corral, puede extenderse esta conclusión a todas las especies de aves de corral solicitadas. Afirmó, asimismo, que puede extrapolarse una conclusión similar sobre la eficacia de las especies principales de aves de corral a todas las especies menores de aves de corral. 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 alimentación animal en los piensos que había presentado el laboratorio comunitario de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (6) La evaluación de endo-1,4-beta-xilanas (EC 3.2.1.8) producidas por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este 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 de la enzima especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional de «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 6 de noviembre de 2012.

*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. 3.

<sup>(3)</sup> DO L 143 de 31.5.2011, p. 10.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2012), 10(6):2739.

## 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	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**

4a11	Danisco Animal Nutrition [entidad jurídica: Danisco (UK) Limited]	Endo-1,4-beta-xilanasas EC 3.2.1.8	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producida por <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) con una actividad mínima de 40 000 U <sup>(1)</sup>/g</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>endo-1,4-beta-xilanasas (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>Para la cuantificación de la actividad de endo-1,4-beta-xilanasas:</p> <p>Método colorimétrico basado en la cuantificación de fragmentos coloreados hidrosolubles producidos por la reacción de endo-1,4-beta-xilanasas en arabinosilanos de trigo entrecruzados con azurina, a un pH de 4,25 y una temperatura de 50 °C.</p>	Especies menores de aves de corral distintas de los patos	—	625 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. Indicada para su empleo en piensos ricos en polisacáridos amiláceos y no amiláceos (principalmente beta-arabinosilanos).</p>	27 de noviembre de 2022
------	--	---------------------------------------	--	---	---	-------	--	---	-------------------------

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

<sup>(2)</sup> 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](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx).