

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1195/2012 DE LA COMISIÓN
de 13 de diciembre de 2012

relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Trichoderma koningii* (MUCL 39203) para pavos de engorde y pavos criados para reproducción (titular de la autorización Lyven)

(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 en la alimentación animal y establece los motivos y procedimientos para su concesión.
- (2) El uso de un preparado de endo-1,4-beta-xilanas (EC 3.2.1.8) producida por *Trichoderma koningii* (MUCL 39203) fue autorizado sin límite de tiempo para los pollos de engorde mediante el Reglamento (CE) n° 828/2007 de la Comisión ⁽²⁾.
- (3) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se presentó una solicitud relativa a un nuevo uso del preparado de endo-1,4-beta-xilanas (EC 3.2.1.8) producida por *Trichoderma koningii* (MUCL 39203) para pavos de engorde y pavos criados para reproducción, en la que se pedía que los aditivos se clasificaran en la categoría de «aditivos zootécnicos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del citado Reglamento.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó, en su dictamen de 4 de julio de 2012 ⁽³⁾, que el preparado de endo-1,4-beta-xilanas (EC 3.2.1.8) producida por *Trichoderma koningii* (MUCL 39203), en las condiciones de uso propuestas, no tiene

efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente, y que puede mejorar el índice de conversión de los pavos de engorde. También consideró que puede extenderse esta conclusión a los pavos criados para reproducción. 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 presentado por el laboratorio de referencia contemplado en el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (5) La evaluación del preparado de endo-1,4-beta-xilanas (EC 3.2.1.8) producida por *Trichoderma koningii* (MUCL 39203) 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.
- (6) 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 de los «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional de los «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 13 de diciembre de 2012.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ DO L 184 de 14.7.2007, p. 12.

⁽³⁾ EFSA Journal (2012); 10(7):2843.

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 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									
4a1642	Lyven	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 producidas por <i>Trichoderma koningii</i> (MUCL 39203) con una actividad mínima de:</p> <p>forma sólida: 1 500 AXC ⁽¹⁾/g</p> <p>forma líquida: 200 AXC/ml</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>endo-1,4-beta-xilanasas producidas por <i>Trichoderma koningii</i> (MUCL 39203)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la cuantificación de la actividad de endo-1,4-beta-xilanasas producidas por <i>Trichoderma koningii</i> (MUCL 39203) en el pienso:</p> <p>Método colorimétrico basado en la cuantificación de oligómeros coloreados producidos por la acción de endo-1,4-beta-xilanasas en azul brillante de Remazol de xilano a un pH de 4,7 y una temperatura de 30 °C.</p>	<p>Pavos de engorde</p> <p>Pavos criados para reproducción</p>	—	75 AXC	—	<ol style="list-style-type: none"> 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. 2. Dosis máxima recomendada por kilogramo de pienso completo para pavos de engorde y pavos criados para reproducción: 100 AXC. 3. Indicado para su empleo en piensos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinosilanos). 4. Por motivos de seguridad: durante la manipulación es preciso utilizar protección respiratoria, gafas y guantes. 	3 de enero de 2023

⁽¹⁾ 1 AXC es la cantidad de enzima que liberan 17,2 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de maltosa) por minuto a partir de xilano de avena, a un pH de 4,7 y una temperatura de 30 °C.

⁽²⁾ 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