

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 302/2014 DE LA COMISIÓN
de 25 de marzo de 2014

relativo a la autorización de un preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma reesei* (CBS 126896) como aditivo para la alimentación de pollos de engorde y lechones destetados
(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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 establece 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 de un preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma reesei* (CBS 126896). Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma reesei* (CBS 126896) como aditivo para la alimentación de pollos de engorde y lechones destetados, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) En su dictamen de 9 de octubre de 2013 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma reesei* (CBS 126896) no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la salud humana o el medio

ambiente. También concluyó que el aditivo mejora significativamente el rendimiento de los animales. 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 piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (5) La evaluación del preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma reesei* (CBS 126896) 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

Autorización

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*.

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

Hecho en Bruselas, el 25 de marzo de 2014.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013, 11(10):3432.

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	Final 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									
4a20	ROAL Oy	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 126896), con una actividad mínima de:</p> <p>— forma sólida: endo-1,3(4)-beta-glucanasa 200 000 BU ⁽¹⁾/g,</p> <p>— forma líquida: endo-1,3(4)-beta-glucanasa 400 000 BU/ml.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 126896)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la cuantificación de la actividad de endo-1,3(4)-beta-glucanasa: método espectrofotométrico (DNS), basado en la cuantificación de azúcares liberados producidos por la acción de endo-1,3(4)-beta-glucanasa en beta-glucano de cebada a un pH de 4,8 y a 50 °C.</p>	Pollos de engorde Lechones (destetados)	— —	20 000 BU 10 000 BU	—	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de granulación. Indicado para el uso en lechones (destetados) de hasta 35 kg aproximadamente Por motivos de seguridad: utilizar protección respiratoria, gafas y guantes durante la manipulación. 	15 de abril de 2024

⁽¹⁾ 1 BU es la cantidad de enzima que libera 1 nanomol de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de sustrato de beta-glucano de cebada a 50 °C y un pH de 4,8.

⁽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.