

REGLAMENTO (CE) N° 1087/2009 DE LA COMISIÓN
de 12 de noviembre de 2009

relativo a la autorización de un preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), subtilisina producida por *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) y alfa-amilasa producida por *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) como aditivo en la alimentación de los pollos de engorde, los patos y los pavos de engorde (titular de la autorización: Danisco Animal Nutrition, entidad jurídica: Finnfeeds International Limited)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad 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 del preparado que figura en el anexo del presente Reglamento. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 del citado artículo.
- (3) La solicitud tiene por objeto la autorización de un preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanasas producida por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), subtilisina producida por *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) y alfa-amilasa producida por *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) como aditivo en la alimentación de los pollos de engorde, los pavos de engorde y los patos, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) En sus dictámenes de 17 de junio de 2009 ⁽²⁾, la Autoridad llegó a la conclusión de que el preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanasas producida por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), subtilisina producida por *Bacillus*

subtilis (ATCC 2107) y alfa-amilasa producida por *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) no tiene efectos adversos para la salud de los animales, la salud humana o el medio ambiente y que la utilización de dicho preparado mejora el rendimiento de los animales. La Autoridad no estimó que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. Asimismo, dio el visto bueno al informe sobre el método de análisis de este aditivo en piensos presentado por el laboratorio comunitario de referencia que establece el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (5) La evaluación de dicho preparado 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 según 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 «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional de «digestivos», en las condiciones establecidas en el mismo.

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 12 de noviembre de 2009.

Por la Comisión
Androulla VASSILOU
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1154, p. 1, y *The EFSA Journal* (2009) 1156, p. 1.

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

4a10	Danisco Animal Nutrition (entidad jurídica: Finnfeeds International Limited)	Endo-1,4-beta-xilanasas EC 3.2.1.8 Subtilisina EC 3.4.21.62 Alfa-amilasa EC 3.2.1.1	Composición del aditivo: Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas producidas por <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), subtilisina producida por <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107) y alfa-amilasa producida por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 3978) con una actividad mínima de forma sólida: Endo-1,4-beta-xilanasas: 1 500 U ⁽¹⁾ /g Subtilisina (proteasa) 20 000 U ⁽²⁾ /g Alfa-amilasa 2 000 U ⁽³⁾ /g Caracterización de la sustancia activa: Endo-1,4-beta-xilanasas producidas por <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), subtilisina producida por <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107) y alfa-amilasa producida por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 3978)	Pollos de engorde	—	Endo-1,4-beta-xilanasas: 187,5 U Subtilisina: 2 500 U Alfa-amilasa: 250 U	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. Indicado para su uso en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos y arabinosilanos), que contengan, por ejemplo, más de un 40 % de maíz. 3. Seguridad: durante la manipulación deben utilizarse protección respiratoria, gafas y guantes 4. Se elaborará un método apropiado a efectos de control	3 de diciembre de 2019
				Patos	Endo-1,4-beta-xilanasas: 75 U Subtilisina: 1 000 U Alfa-amilasa: 100 U			
				Pavos de engorde	Endo-1,4-beta-xilanasas: 300 U Subtilisina: 4 000 U Alfa-amilasa: 400 U			

⁽¹⁾ 1 U de endo-1,4-beta-xilanasas es la cantidad de enzima que libera 0,5 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de xilano de granzas de avena entrecruzado, a un pH de 5,3 y una temperatura de 50 °C.

⁽²⁾ 1 U de subtilisina es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de compuesto fenólico (en equivalentes de tirosina) por minuto a partir de sustrato de caseína, a un pH de 7,5 y una temperatura de 40 °C.

⁽³⁾ 1 U de alfa-amilasa es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de enlaces glucosídicos por minuto a partir de un sustrato de polímero amiláceo entrecruzado insoluble en agua, a un pH de 6,5 y una temperatura de 37 °C.