

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1196/2012 DE LA COMISIÓN
de 13 de diciembre de 2012

por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 9/2010 en lo que respecta al contenido mínimo del preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) como aditivo de piensos para gallinas ponedoras (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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 13, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El uso de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasa (EC 3.2.1.8) producida por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» fue autorizado durante diez años como aditivo de piensos para pollos de engorde, gallinas ponedoras, patos y pavos de engorde mediante el Reglamento (UE) n° 9/2010 de la Comisión ⁽²⁾, para lechones destetados y cerdos de engorde mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n° 528/2011 de la Comisión ⁽³⁾ y para especies menores de aves de corral distintas de los patos mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n° 1021/2012 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (2) De conformidad con el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, el titular de la autorización ha propuesto cambiar los términos de la autorización del preparado en cuestión reduciendo su contenido mínimo de 2 500 U/kg a 625 U/kg por lo que respecta al uso para gallinas ponedoras. Dicha solicitud estaba acompañada de los datos justificativos pertinentes. La Comisión envió esta petición a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»).

(3) La Autoridad concluyó en su dictamen de 22 de mayo de 2012 ⁽⁵⁾ que, en el marco de las nuevas condiciones de uso propuestas, el preparado en cuestión es eficaz en la dosis mínima solicitada de 625 U/kg. 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 en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

(4) Se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003.

(5) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n° 9/2010 en consecuencia.

(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

El anexo del Reglamento (UE) n° 9/2010 queda modificado de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

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 3 de 7.1.2010, p. 10.

⁽³⁾ DO L 143 de 31.5.2011, p. 10.

⁽⁴⁾ DO L 307 de 7.11.2012, p. 68.

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* (2012), 10(6):2739.

ANEXO

El anexo del Reglamento (CE) n° 9/2010 se sustituye por el texto siguiente:

«ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría animal	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 ⁽¹⁾/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> ⁽²⁾</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>	Pollos de engorde		625 U		<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación.</p> <p>2. Para uso en piensos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-arabinosilanos).</p>	13 de enero de 2020
				Gallinas ponedoras		625 U			
				Patos		625 U			
				Pavos de engorde		1 250 U			

⁽¹⁾ 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.

⁽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