

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 389/2011 DE LA COMISIÓN

de 19 de abril de 2011

relativo a la autorización de un preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanasas, subtilisina y alfa-amilasa para su uso como aditivo en piensos para gallinas ponedoras (la empresa Danisco Animal Nutrition es titular de la autorización)

(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,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y los criterios y procedimientos para su concesión.
- (2) Se ha presentado una solicitud de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003 para 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). Esta solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 del citado artículo.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanasas, subtilisina y alfa-amilasa para su uso como aditivo en piensos para gallinas ponedoras, que ha de clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) Mediante el Reglamento (CE) n° 1087/2009 de la Comisión <sup>(2)</sup>, se autorizó durante diez años la utilización de un preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanasas, subtilisina y alfa-amilasa como aditivo en la alimentación de los pollos de engorde, los patos y los pavos de engorde.

(5) En su dictamen de 7 de diciembre de 2010 <sup>(3)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluye que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanasas, subtilisina y alfa-amilasa no tiene efectos nocivos en la salud de los animales, las personas ni el medio ambiente y que dicho aditivo puede mejorar los parámetros de producción de huevos de las gallinas ponedoras. La Autoridad no considera además que sean necesarios requisitos específicos para realizar un seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo utilizado en los piensos que presentó el laboratorio de referencia para los aditivos utilizados en los piensos de la Unión Europea establecido mediante el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

(6) En la evaluación del preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanasas, subtilisina y alfa-amilasa se ha constatado que se cumplen los requisitos de autorización recogidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de ese 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 piensos 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*.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> DO L 297 de 13.11.2009, p. 4.

<sup>(3)</sup> *EFSA Journal* (2011); 9(1):1949.

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

Hecho en Bruselas, el 19 de abril de 2011.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de 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 %			
<b>Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos.</b>									
4a10	Danisco Animal Nutrition	Endo-1,4-beta-xilanasas EC 3.2.1.8 Subtilisina EC 3.4.21.62 ALFA-amilasa EC 3.2.1.1	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas producidas por <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), alfa-amilasa producida por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 3978) y subtilisina producida por <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), en forma sólida, con una actividad mínima de:</p> <p>— endo-1,4-beta-xilanasas: 1 500 U <sup>(1)</sup>/g, — subtilisina: 20 000 U <sup>(2)</sup>/g, — alfa-amilasa: 2 000 U <sup>(3)</sup>/g.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasas producidas por <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), alfa-amilasa producida por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 3978) y subtilisina producida por <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107).</p> <p><i>Métodos de análisis</i> <sup>(4)</sup></p> <p>Caracterización de la sustancia activa en el aditivo, las premezclas y los piensos</p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasas: método colorimétrico en el que se mide la liberación de color de unos fragmentos coloreados hidrosolubles producidos por la reacción de endo-1,4-beta-xilanasas en un sustrato comercializado a base de arabinosilanos de trigo entrecruzados con azurina.</p> <p>ALFA-amilasa: método colorimétrico en el que se mide la liberación de color de unos fragmentos coloreados hidrosolubles producidos por la reacción de alfa-amilasa en un sustrato comercializado a base de polímeros amiláceos entrecruzados con azurina.</p> <p>Subtilisina: método colorimétrico en el que se mide la liberación de color de unos fragmentos coloreados hidrosolubles (azurina) producidos por la reacción de subtilisina en un sustrato comercializado a base de caseína.</p>	Gallinas ponedoras	—	endo-1,4-beta-xilanasas: 300 U subtilisina: 4 000 U alfa-amilasa: 400 U	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo, indíquese la temperatura de almacenamiento, el plazo de conservación y la estabilidad ante la granulación.</p> <p>2. Para el uso en piensos compuestos ricos en polisacáridos amiláceos y no amiláceos (principalmente arabinosilanos y beta-glucanos) que contengan, por ejemplo, más de un 40 % de maíz.</p> <p>3. Instrucciones de seguridad: durante la manipulación deben utilizarse dispositivos de protección respiratoria, gafas y guantes.</p>	10 de mayo de 2021

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

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

<sup>(3)</sup> 1 U es la cantidad de enzima que libera 1 µmol 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.

<sup>(4)</sup> En la siguiente dirección del laboratorio de referencia para los aditivos en los piensos de la Unión Europea puede obtenerse más información sobre los métodos analíticos: [www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives)