

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 527/2011 DE LA COMISIÓN

de 30 de mayo de 2011

relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasas producidas por *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) y poligalacturonasa producida por *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) como aditivo alimentario para lechones destetados (titular de la autorización: Aveve NV)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 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) nº 1831/2003 regula la autorización del uso de aditivos en la alimentación animal y los motivos y procedimientos para su concesión.
- (2) Se ha presentado una solicitud de autorización con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) nº 1831/2003 del preparado de endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), endo-1,3(4)-beta-glucanasa (EC 3.2.1.6) producida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) y poligalacturonasa (EC 3.2.1.15) producida por *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), que figura en el anexo. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del preparado que figura en el anexo como aditivo en alimentos para lechones destetados, que debe ser clasificado en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) En sus dictámenes de 8 julio 2009⁽²⁾ y de 2 de febrero de 2011⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimen-

taria («la Autoridad») concluye que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado que figura en el anexo no tiene efectos adversos para la salud de los animales, la salud de los consumidores ni el medio ambiente y que dicho aditivo puede incrementar el peso corporal y el índice de conversión de las especies objetivo. 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 para Aditivos en los Piensos establecido por el Reglamento (CE) nº 1831/2003.

- (5) La evaluación del preparado que figura en el anexo muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de ese 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 que figura en el anexo, perteneciente a la categoría de «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*.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1186, 1-17.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2011); 9(2):2010.

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

Hecho en Bruselas, el 30 de mayo de 2011.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

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 %			

Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos.

4a 14	Aveve NV	Endo-1,4-beta-xilanasas EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6 Poligalacturonasa EC 3.2.1.15	<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> (MUCL 49755), endo-1,3(4)-beta-glucanasa (EC 3.2.1.6) producida por <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754) y poligalacturonasa (EC 3.2.1.15) producida por <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94) con una actividad mínima de:</p> <p>Forma sólida:</p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasas: 21 400 XU ⁽¹⁾/g Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 12 300 BGU ⁽²⁾/g Poligalacturonasa: 460 XU ⁽³⁾/g</p> <p>Forma líquida:</p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasas: 10 700 BGU/g Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 6 150 BGU/g Poligalacturonasa: 230 PGLU/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>, endo-1,3(4)-beta-glucanasa (EC 3.2.1.6) producida por <i>Trichoderma reesei</i> y poligalacturonasa (EC 3.2.1.15) producida por <i>Aspergillus aculeatus</i></p> <p><i>Método de análisis</i> ⁽⁴⁾</p> <p>Caracterización de las sustancias activas en el aditivo y los piensos:</p>	Lechones (destetados)		Endo-1,4-beta-xilanasas: 2 140 XU Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 1 230 BGU Poligalacturonasa: 46 PGLU	—	<ol style="list-style-type: none"> 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. Para lechones (destetados) de hasta 35 kg. Indicado para su uso en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos 	20 de junio de 2021
-------	----------	---	---	-----------------------	--	--	---	--	---------------------

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 %			
			<ul style="list-style-type: none"> — método colorimétrico que mide el tinte hidrosoluble liberado por la acción de endo-1,4-beta-xilanasas a partir de un sustrato colorante de arabinosilano de trigo entrecruzado, — método colorimétrico que mide el tinte hidrosoluble liberado por la acción de endo-1,3(4)-beta-glucanasas a partir de un sustrato colorante de betaglucano de cebada entrecruzado, — método viscosimétrico basado en la disminución de la viscosidad producida por la acción de la poligalacturonasa en el sustrato de ácido polimetilgalacturónico, que contiene pectina. 						

(1) 1 XU es la cantidad de enzima que libera 1 μmol de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de xilano de granzas de avena, a un pH de 4,8 y una temperatura de 50 °C.

(2) 1 BGU es la cantidad de enzima que libera 1 μmol de azúcares reductores (en equivalentes de celobiosa) por minuto a partir de beta-glucano de cebada, a un pH de 5,0 y una temperatura de 50 °C.

(3) 1 PGLU es la cantidad de enzima que libera 1 μmol de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de ácido polimetilgalacturónico (sustrato que contiene pectina), a un pH de 4,8 y una temperatura de 35 °C.

(4) Más información 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.