Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

REGLAMENTO (CE) Nº 786/2007 DE LA COMISIÓN

de 4 de julio de 2007

relativo a la autorización de la endo-1,4-beta-mananasa EC 3.2.1.78 (Hemicell) como aditivo para la alimentación animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 175 de 5.7.2007, p. 8)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Reglamento de Ejecución (UE) nº 103/2013 de la Comisión de 4 de febrero de 2013	L 34	12	5.2.2013

▼B

REGLAMENTO (CE) Nº 786/2007 DE LA COMISIÓN

de 4 de julio de 2007

relativo a la autorización de la endo-1,4-beta-mananasa EC 3.2.1.78 (Hemicell) como aditivo para la alimentación animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad 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 prevé la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal y los motivos y procedimientos para conceder dicha autorización.

(2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) nº 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del preparado mencionado en el anexo del presente Reglamento. Dicha solicitud estaba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 del citado artículo.

(3) La solicitud se refiere a la autorización del preparado de endo-1,4-beta-mananasa EC 3.2.1.78 (Hemicell), que se produce por *Bacillus lentus* (ATCC 55045), como aditivo en alimentos para pollos de engorde, que debe ser clasificado en la categoría de «aditivos zootécnicos».

(4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó en su dictamen de 21 de noviembre de 2006 que el preparado de endo-1,4-beta-mananasa EC 3.2.1.78 (Hemicell), que se produce por *Bacillus lentus* (ATCC 55045) no tiene efectos adversos para la salud de los animales, la salud humana o el medio ambiente ([2]). Concluyó, además, que el preparado no presenta ningún otro riesgo que pudiera, con arreglo al artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1831/2003, impedir su autorización. El dictamen de la Autoridad recomienda medidas para la seguridad de los usuarios. No considera que haya necesidad de requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Confirma también el informe sobre el método de análisis del aditivo para la alimentación animal en los piensos presentado por el laboratorio comunitario de referencia establecido en el Reglamento (CE) nº 1831/2003.

([1]) DO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 378/2005 de la Comisión (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

([2]) Dictamen del Comité científico de aditivos y productos o sustancias empleados en la alimentación animal sobre la seguridad y la eficacia del preparado Hemicell® Feed Enzyme (enzima alimentaria Hemicell®) (beta-D-mananasa) como aditivo en alimentos para pollos de engorde, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1831/2003. Aprobado el 21 de noviembre de 2006. Diario de la EFSA (2006) 412, pp. 1-12.

▼B

(5) La evaluación de dicho preparado muestra que se cumplen los requisitos de autorización mencionados en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse 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 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.

▼B

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo (nombre comercial)	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									
4a3	►**M1** Eli Lilly and Company Ltd ◄	Endo-1,4-beta-mananasa: EC 3.2.1.78 (Hemicell)	Composición del aditivo: Preparado de endo-1,4-beta-mananasa que se produce por *Bacillus lentus* (ATCC 55045) con una actividad mínima de: Forma líquida: $7{,}2 \times 10^5$ U (1)/ml Caracterización de la sustancia activa: Endo-1,4-beta-mananasa que se produce por *Bacillus lentus* (ATCC 55045) Método analítico (2) Determinación de azúcares reductores para la endo-1,4-beta-mananasa mediante reacción colorimétrica del ácido dinitrosalicílico como reactivo de los azúcares reductores producidos	Pollos de engorde	—	79 200 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. Utilícense protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes durante la manipulación. 3. Para uso en piensos compuestos ricos en galactomanano que contengan hemicelulosas (por ejemplo, soja, maíz).	25 de julio de 2017

(1) Una unidad de actividad se define como la cantidad de enzima que generan por minuto 0,72 microgramos de azúcares reductores (equivalentes en manosa) a partir de un sustrato que contiene manano (goma garrofín) a un pH de 7,5 y 40 °C.

(2) Para mayor información sobre los métodos analíticos empleados, consúltese la dirección del laboratorio comunitario de referencia (www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/).