

REGLAMENTO (CE) N° 271/2009 DE LA COMISIÓN

de 2 de abril de 2009

relativo a la autorización del preparado de endo-1,4-beta-xilanas y endo-1,4-beta-glucanasa como aditivo en piensos para lechones destetados, pollos de engorde, gallinas ponedoras, pavos de engorde y patos de engorde (titular de la autorización: BASF SE)

(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 contempla 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 mencionado en el anexo del presente Reglamento. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) La solicitud hace referencia a la autorización del preparado enzimático endo-1,4-beta-xilanas producida por *Aspergillus niger* (CBS 109713) y endo-1,4-beta-glucanasa producida por *Aspergillus niger* (DSM 18404) como aditivo en piensos para lechones destetados, pollos de engorde, gallinas ponedoras, pavos de engorde y patos de engorde, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) De los dictámenes emitidos por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») el 3 y el 9 de diciembre de 2008 ⁽²⁾ se deriva que el preparado enzimático endo-1,4-beta-xilanas producida por *Aspergillus niger* (CBS 109713) y endo-1,4-beta-glucanasa producida por *Aspergillus niger* (DSM 18404) fabricado por el solicitante BASF SE no tiene efectos adversos para la salud

de los animales, la salud humana o el medio ambiente, y que resulta eficaz para mejorar tanto el rendimiento de los lechones y los pollos de engorde como la transformación de los piensos para pavos de engorde y gallinas ponedoras. Sobre la base de los datos facilitados relativos a los pollos de engorde se asumió su eficacia para los patos de engorde. Además, se llegó a la conclusión de que el producto podría ser sensibilizante cutáneo y respiratorio. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, dio el visto bueno al informe sobre el método de análisis de este aditivo para 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 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 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 2 de abril de 2009.

Por la Comisión

Androulla VASSILIOU

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2008) 914, pp. 1-21.

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		Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						mínimo	máximo		
4a7	BASF SE	Endo-1,4-beta-xilanasas EC 3.2.1.8	<p>Composición del aditivo: Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas producida por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109 713) y endo-1,4-beta-glucanasa, producida por <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18 404), con una actividad mínima de:</p> <p>Forma sólida: 5 600 TXU (1) and 2 500 TGU (2)/g</p> <p>Liquid form: 5 600 TXU and 2 500 TGU/g</p> <p>Caracterización de la sustancia activa: endo-1,4-beta-xilanasas producidas por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109 713) y endo-1,4-beta-glucanasa, producidas por <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18 404)</p> <p>Método analítico (3) Para la cuantificación de la actividad de endo-1,4-beta-xilanasas: Método viscosimétrico basado en la disminución de la viscosidad producida por la acción de la endo-1,4-beta-xilanasas en el sustrato que contiene xilano (arabinoxilano de trigo) a un pH de 3,5 y una temperatura de 55 °C.</p> <p>Para la cuantificación de la actividad de endo-1,4-beta-glucanasa: Método viscosimétrico basado en la disminución de la viscosidad producida por la acción de endo-1,4-beta-glucanasa en el sustrato que contiene glucano (betaglucano de cebada) a un pH de 3,5 y una temperatura de 40 °C.</p>	Piglets (weaned) Pollos de engorde Gallinas Ponedoras Pavos de engorde Patos de engorde	—	560 TXT 250 TGU 280 TXT 125 TGU 560 TXT 250 TGU 560 TXT 250 TGU 280 TXT 125 TGU	—	<p>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.</p> <p>2. Indicado para su uso en piensos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente betaglucanos y arabinosidos) con, por ejemplo, más de un 30 % de trigo, cebada, centeno o triticale.</p> <p>3. Dosis recomendada por kg de pienso completo: Lechones (destetados): 560-840 TXU/250-375 TGU; Pollos de engorde: 280-840 TXU/125-375 TGU; Gallinas ponedoras 560-840 TXU/250-375 TGU; Pavos de engorde: 560-840 TXU/250-375 TGU; Patos de engorde: 280-840 TXU/125-375 TGU.</p> <p>4. Indicado para el uso en lechones destetados de hasta 35 kg aproximadamente.</p> <p>5. Seguridad: utilizar protección respiratoria, gafas y guantes durante la manipulación.</p>	22 de abril de 2019
		Endo-1,4-beta-glucanasa EC 3.2.1.4							

Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos.

(1) 1 TXU es la cantidad de enzima que libera 5 micromoles de azúcares reductores (equivalentes de xilosa) por minuto, a partir de arabinoxilano de trigo, a un pH de 3,5 y una temperatura de 40 °C.

(2) 1 TGU es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de beta-glucano de cebada a un pH de 3,5 y a 40 °C.

(3) Para mayor información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del Laboratorio Comunitario de Referencia: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives