

I

(Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación es obligatoria)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (CE) n° 242/2007 DE LA COMISIÓN

de 6 de marzo de 2007

relativo a la autorización de endo-1,4-beta xilanasa CE 3.2.1.8 (Belfeed B1100MP y Belfeed B1100ML) como aditivo en 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) 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 establece 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) n° 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del preparado mencionado en el anexo. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) La solicitud se refiere a un nuevo uso del preparado de endo-1,4-beta xilanasa CE 3.2.1.8 producida por *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) como aditivo para piensos de patos, que debe clasificarse en la categoría «aditivos zootécnicos».
- (4) El método de análisis incluido en la solicitud de autorización con arreglo al artículo 7, apartado 3, letra c), del Reglamento (CE) n° 1831/2003 se refiere a la determinación de la sustancia activa del aditivo para alimentación animal en los piensos. Por tanto, el método de análisis

contemplado en el anexo del presente Reglamento no debe considerarse un método de análisis comunitario a tenor de lo dispuesto en el artículo 11 del Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales ⁽²⁾.

- (5) El uso de endo-1,4-beta xilanasa CE 3.2.1.8 producida por *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) fue autorizado sin límite de tiempo para los lechones (destetados) por el Reglamento (CE) n° 1206/2005 de la Comisión ⁽³⁾ y para los pollos de engorde por el Reglamento (CE) n° 1259/2004 de la Comisión ⁽⁴⁾. Se presentaron nuevos datos en apoyo de una solicitud de autorización relativa a patos. En su dictamen de 15 de junio de 2006 ⁽⁵⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») llegó a la conclusión de que ya ha quedado establecida la seguridad de este aditivo para el consumidor, el usuario y el medio ambiente y que el nuevo uso propuesto no alterará esta situación. Concluyó, asimismo, que el uso del preparado no tiene ningún efecto adverso para esta categoría adicional de animales y que puede mejorar los parámetros zootécnicos de los patos. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Confirmó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal en los piensos que

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 378/2005 de la Comisión (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

⁽²⁾ DO L 165 de 30.4.2004, p. 1; versión corregida en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1791/2006 del Consejo (DO L 363 de 20.12.2006, p. 1).

⁽³⁾ DO L 197 de 28.7.2005, p. 12.

⁽⁴⁾ DO L 239 de 9.7.2004, p. 8.

⁽⁵⁾ Dictamen de la Comisión técnica de aditivos y productos o sustancias utilizados en los piensos para animales sobre la seguridad y la eficacia del preparado enzimático Belfeed B1100MP y Belfeed B1100ML (endo-1,4-beta xilanasa) autorizado como aditivo en la alimentación animal de conformidad con la Directiva 70/524/CEE del Consejo. Adoptado el 15 de junio de 2006. *The EFSA Journal* (2006) 368, p. 1-7.

presentó el laboratorio comunitario de referencia establecido en el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

- (6) La evaluación de dicho preparado muestra que se cumplen los requisitos de autorización mencionados 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.

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.

- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

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 6 de marzo de 2007.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

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. | | | | | | | | | |
| 4a1606 | Beldem SA | endo-1,4-beta-xilanas CE 3.2.1.8 (Belfeed B1100MP Belfeed B1100ML) | <p>Composición del aditivo Preparado de endo-1,4-beta-xilanas CE 3.2.1.8 con una actividad mínima de 100 IU ⁽¹⁾ /g en forma sólida y de 100 IU/ml en forma líquida.</p> <p>Caracterización de la sustancia activa endo-1,4-beta-xilanas CE 3.2.1.8 producida por <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136)</p> <p>Método analítico ⁽²⁾ Método colorimétrico que mide el tinte hidrosoluble liberado por la enzima a partir de un sustrato de arabinoxilano de trigo con enlaces cruzados con azurina</p> | Patos | — | 10 IU | — | <ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de conservación, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Dosis recomendada por kg de pienso completo: endo-1,4-beta-xilanas: 10 IU. 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinosilanos) que contengan, por ejemplo, más de un 40 % de trigo. 4. Cuando el producto se manipule o se mezcle en una atmósfera confinada, se recomienda utilizar gafas y máscaras de protección en el caso de que las máquinas mezcladoras no estén equipadas con sistemas de evacuación. | 2.4.2017 |

⁽¹⁾ Un IU es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de xilano de abedul, a un pH de 4,5 y una temperatura de 30 °C.

⁽²⁾ En la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia se puede obtener más información sobre los métodos analíticos: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/