

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1068/2011 DE LA COMISIÓN

de 21 de octubre de 2011

relativo a la autorización de un preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanasas producidas por *Aspergillus niger* (CBS 109.713) y endo-1,4-beta-glucanasas producidas por *Aspergillus niger* (DSM 18404) como aditivo en piensos para pollitas para puesta, pavos destinados a la reproducción, pavos criados para reproducción, otras especies menores de aves (excepto patos de engorde) y aves ornamentales (titular de la autorización: BASF SE)

(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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 regula la autorización del uso de aditivos en la alimentación animal y los motivos y procedimientos para su concesión.
- (2) Con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización para un preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanasas producidas por *Aspergillus niger* (CBS 109.713) y endo-1,4-beta-glucanasas producidas por *Aspergillus niger* (DSM 18404). Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación requeridas conforme al apartado 3 del citado artículo.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanasas producidas por *Aspergillus niger* (CBS 109.713) y endo-1,4-beta-glucanasas producidas por *Aspergillus niger* (DSM 18404) como aditivo en piensos para pollitas para puesta, pavos destinados a la reproducción, pavos criados para reproducción, otras especies menores de aves (excepto patos de engorde) y aves ornamentales, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) El uso de este preparado se autorizó por un período de diez años para pollos de engorde, pavos de engorde, gallinas ponedoras, patos de engorde y lechones destetados mediante el Reglamento (CE) n° 271/2009 de la Comisión ⁽²⁾.
- (5) Se presentaron nuevos datos en apoyo de la solicitud de autorización del preparado enzimático de endo-1,4-beta-

xilanasas producidas por *Aspergillus niger* (CBS 109.713) y endo-1,4-beta-glucanasas producidas por *Aspergillus niger* (DSM 18404) para pollitas para puesta, pavos destinados a la reproducción, pavos criados para reproducción, otras especies menores de aves (excepto patos de engorde) y aves ornamentales. En su dictamen de 11 de mayo de 2011 ⁽³⁾, 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 producidas por *Aspergillus niger* (CBS 109.713) y endo-1,4-beta-glucanasas producidas por *Aspergillus niger* (DSM 18404) para pollitas para puesta, pavos destinados a la reproducción, pavos criados para reproducción, otras especies menores de aves (excepto patos de engorde) y aves ornamentales no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente, y que la utilización de dicho preparado puede mejorar los rendimientos zootécnicos de las especies destinatarias. 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 en los piensos que había presentado el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (6) La evaluación del preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanasas producidas por *Aspergillus niger* (CBS 109.713) y endo-1,4-beta-glucanasas producidas por *Aspergillus niger* (DSM 18404) muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de dicho 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 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.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ DO L 91 de 3.4.2009, p. 5.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2011; 9(5):2172.

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 21 de octubre 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 %			
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos.									
4a7	BASF SE	Endo-1,4-beta-xilanasas EC 3.2.1.8 Endo-1,4-beta-glucanasas EC 3.2.1.4	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas producidas por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) y endo-1,4-beta-glucanasas producidas por <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404), con una actividad mínima de:</p> <p>forma sólida: 5 600 TXU ⁽¹⁾ y 2 500 TGU ⁽²⁾/g</p> <p>forma líquida: 5 600 TXU y 2 500 TGU/g</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> endo-1,4-beta-xilanasas producidas por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) y endo-1,4-beta-glucanasas producidas por <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404)</p> <p><i>Método de análisis</i> ⁽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 (arabinóxilano de trigo) a un pH de 3,5 y una temperatura de 55 °C. Para la cuantificación de la actividad de endo-1,4-beta-glucanasas: método viscosimétrico basado en la disminución de la viscosidad producida por la acción de endo-1,4-beta-glucanasas en el sustrato que contiene glucano (beta-glucano de cebada) a un pH de 3,5 y una temperatura de 40 °C.</p>	<p>Especies menores de aves de corral para engorde (excepto patos de engorde) y aves ornamentales</p> <p>Pollitas para puesta, pavos destinados a la reproducción, pavos criados para reproducción y todas las demás especies menores de aves para puesta</p>	—	280 TXU 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. Dosis recomendadas por kg de pienso completo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — especies menores de aves de corral para engorde (excepto patos de engorde) y aves ornamentales: 280-840 TXU/125-375 TGU; — pollitas para puesta, pavos destinados a la reproducción, pavos criados para reproducción y todas las demás especies menores de aves para puesta: 560-840 TXU/250-375 TGU; <p>3. Seguridad: durante la manipulación es preciso utilizar protección respiratoria, gafas y guantes.</p>	11.11.2021

⁽¹⁾ 1 TXU es la cantidad de enzima que libera 5 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de arabinóxilano de trigo, a un pH de 3,5 y una temperatura de 55 °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⁾ Puede hallarse más información sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia: http://irimm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx