

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1404/2013 DE LA COMISIÓN**

**de 20 de diciembre de 2013**

**relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Aspergillus niger* (CBS 109.713) y de endo-1,4-beta-glucanasa producida por *Aspergillus niger* (DSM 18404) como aditivo en los piensos para cerdos de engorde (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<sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y establece los motivos y procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) Se presentó una solicitud de autorización para un nuevo uso de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Aspergillus niger* (CBS 109.713) y de endo-1,4-beta-glucanasa producida por *Aspergillus niger* (DSM 18404) con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. Dicha solicitud se presentó junto con la información y la documentación exigidas en el apartado 3 del citado artículo.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un nuevo uso de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Aspergillus niger* (CBS 109.713) y de endo-1,4-beta-glucanasa producida por *Aspergillus niger* (DSM 18404) como aditivo alimentario para cerdos de engorde, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) Se autorizó el uso de este preparado por un período de diez años en relación con lechones destetados, pollos de engorde, gallinas ponedoras, pavos de engorde y patos de engorde mediante el Reglamento (CE) n° 271/2009 de la Comisión<sup>(2)</sup>, y con pollitas para puesta, pavos destinados

a la reproducción, pavos criados para reproducción, otras especies menores de aves (excepto patos de engorde) y aves ornamentales, mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n° 1068/2011 de la Comisión<sup>(3)</sup>.

- (5) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), en su dictamen de 18 de junio de 2013<sup>(4)</sup>, confirmó sus conclusiones anteriores, a saber, que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Aspergillus niger* (CBS 109.713) y de endo-1,4-beta-glucanasa producida por *Aspergillus niger* (DSM 18404) no tiene efectos adversos en la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. La Autoridad llegó a la conclusión de que este aditivo puede ser eficaz para los cerdos de engorde. Asimismo, no consideró necesario fijar requisitos de seguimiento consecutivos a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (6) La evaluación del preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Aspergillus niger* (CBS 109.713) y de endo-1,4-beta-glucanasa producida por *Aspergillus niger* (DSM 18404) muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de dicho preparado según 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.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> 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-xilanasa 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) (DO L 91 de 3.4.2009, p. 5).

<sup>(3)</sup> 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-xilanasa producida por *Aspergillus niger* (CBS 109.713) y endo-1,4-beta-glucanasa producida 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) (DO L 277 de 22.10.2011, p. 11).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2013; 11(7):3285.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

«aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «digestivos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

*Artículo 1*

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría

*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 20 de diciembre de 2013.

*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 %			
<b>Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos</b>									
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></p> <p>Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas producidas por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) y de endo-1,4-beta-glucanasas producidas por <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404), con una actividad mínima de: 5 600 TXU <sup>(1)</sup> y 2 500 TGU <sup>(2)</sup>/g.</p> <p>Forma sólida y líquida.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>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>Métodos analíticos</i> <sup>(3)</sup></p> <p>Para la cuantificación de la actividad de endo-1,4-beta-xilanasas:</p> <p>método viscosimétrico basado en la disminución de la viscosidad producida por la acción de la endo-1,4-beta-xilanasas en un sustrato con contenido de 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-glucanasas:</p> <p>método viscosimétrico basado en la disminución de la viscosidad producida por la acción de endo-1,4-beta-glucanasas en un sustrato con contenido de glucano (beta-glucano de cebada) a un pH de 3,5 y una temperatura de 40 °C.</p>	Cerdos de engorde	—	560 TXU 250 TGU	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de granulación.</li> <li>Dosis recomendadas por kg de pienso completo: 560-840 TXU/250-375 TGU.</li> <li>Indicaciones de seguridad: utilizar protección respiratoria, gafas y guantes durante la manipulación del preparado.</li> </ol>	12 de enero de 2024

<sup>(1)</sup> 1 TXU es la cantidad de enzima que liberan 5 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de arabinoxilano de trigo, a un pH de 3,5 y una temperatura de 55 °C.

<sup>(2)</sup> 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 una temperatura de 40 °C.

<sup>(3)</sup> Puede hallarse información detallada 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](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)