

REGLAMENTO (CE) Nº 1096/2009 DE LA COMISIÓN

de 16 de noviembre de 2009

relativo a la autorización de un preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanasas producida por *Aspergillus niger* (CBS 109.713) como aditivo en la alimentación de pollos de engorde, y a la autorización de un nuevo uso de ese preparado como aditivo para la alimentación de los patos (titular de la autorización: BASF SE), y por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1458/2005

(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, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10 de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) Mediante el Reglamento (CE) nº 1458/2005 de la Comisión ⁽³⁾, se autorizó provisionalmente, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, un preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanasas producido por *Aspergillus niger* (CBS 109.713) como aditivo en la alimentación de los pollos de engorde. Posteriormente, este aditivo se incluyó en el Registro comunitario de aditivos para la alimentación animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1831/2003.
- (3) En virtud del artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1831/2003, conjuntamente con el artículo 7 de dicho Reglamento, se presentó una solicitud para el reexamen de ese aditivo y, de conformidad con el artículo 7 de dicho Reglamento, para la autorización de un nuevo uso en patos, en la que se pedía que dicho aditivo se clasificara en la categoría de los «aditivos zootécnicos». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 1831/2003.
- (4) El uso del preparado fue autorizado durante un período de diez años por el Reglamento (CE) nº 1380/2007 ⁽⁴⁾ para los pavos de engorde.

- (5) En su dictamen de 17 de junio de 2009 ⁽⁵⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») llegó a la conclusión de que el preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanasas producido por *Aspergillus niger* (CBS 109.713), no tiene efectos adversos para la salud de los animales, la salud humana o el medio ambiente. La Autoridad llegó a la conclusión de que el uso de dicho preparado es inocuo para los pollos de engorde y los patos, y puede contribuir a incrementar significativamente su peso o el índice de conversión. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. Asimismo, dio el visto bueno al informe sobre el método de análisis de este aditivo en piensos presentado por el laboratorio comunitario de referencia que establece el Reglamento (CE) nº 1831/2003.
- (6) La evaluación de dicho preparado muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado en las condiciones indicadas en el anexo del presente Reglamento.
- (7) A raíz de la concesión de una nueva autorización en virtud del Reglamento (CE) nº 1831/2003, procede suprimir las disposiciones relativas a dicho preparado en el Reglamento (CE) nº 1458/2005.
- (8) 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

En el anexo II del Reglamento (CE) nº 1458/2005, se suprime la fila relativa a la enzima nº 62, endo-1,4-beta-xilanasas EC 3.2.1.8.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽³⁾ DO L 233 de 9.9.2005, p. 3.

⁽⁴⁾ DO L 309 de 27.11.2007, p. 21.

⁽⁵⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1155, p. 1.

Artículo 3

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 16 de noviembre de 2009.

Por la Comisión
Androulla VASSILIOU
Miembro de la Comisión

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 %			
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos.									
4a62	BASF SE	Endo-1,4-beta-xilanasas EC 3.2.1.8	<p>Composición del aditivo:</p> <p>Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas producido por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) con una actividad mínima de:</p> <p>Forma sólida: 5 600 TXU ⁽¹⁾/g</p> <p>Forma líquida: 5 600 TXU/ml</p> <p>Caracterización de la sustancia activa:</p> <p>Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas producido por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713)</p> <p>Método analítico ⁽²⁾:</p> <p>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>	Pollos de engorde	—	560 TXU		<p>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.</p> <p>2. Dosis recomendada por kilogramo de pienso completo:</p> <p>— pollos de engorde: 560-800 TXU.</p> <p>— Patos: 560-800 TXU.</p> <p>3. Especialmente indicado para su empleo en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos y arabinoxilanos) con, por ejemplo, más de un 40 % de trigo.</p>	7.12.2019
				Patos		560 TXU			

⁽¹⁾ 1 TXU es la cantidad de enzima que libera 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.

⁽²⁾ Para más información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives