

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 843/2012 DE LA COMISIÓN

de 18 de septiembre de 2012

relativo a la autorización de la endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Aspergillus niger* (CBS 109.713) como aditivo en la alimentación de pavos criados para reproducción, especies menores de aves para engorde y criadas para puesta o reproducción 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 de aditivos para la alimentación animal y establece 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 la endo-1,4-beta-xilanasa (EC 3.2.1.8) producida por *Aspergillus niger* (CBS 109.713). La 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 se refiere a la autorización de la endo-1,4-beta-xilanasa (EC 3.2.1.8) producida por *Aspergillus niger* (CBS 109.713) como aditivo en la alimentación de pollitas criadas para puesta, pavos criados para reproducción, especies menores de aves para engorde y criadas para puesta o reproducción 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 y patos mediante el Reglamento (CE) n° 1096/2009 de la Comisión ⁽²⁾, y para pavos de engorde, mediante el Reglamento (CE) n° 1380/2007 de la Comisión ⁽³⁾.
- (5) Se presentaron nuevos datos en apoyo de la solicitud de autorización de la endo-1,4-beta-xilanasa (EC 3.2.1.8)

producida por *Aspergillus niger* (CBS 109.713) para pollitas criadas para puesta, pavos criados para reproducción, especies menores de aves para engorde y criadas para puesta o reproducción y aves ornamentales. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó, en su dictamen de 2 de febrero de 2012 ⁽⁴⁾, que la endo-1,4-beta-xilanasa (EC 3.2.1.8) producida por *Aspergillus niger* (CBS 109.713), en las condiciones de uso propuestas, no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente, y que su uso puede mejorar el índice de conversión de todas 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 para alimentación animal en los piensos que presentó el laboratorio comunitario de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (6) La evaluación de la endo-1,4-beta-xilanasa (EC 3.2.1.8) producida por *Aspergillus niger* (CBS 109.713) 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.
- (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 piensos del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de los «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional de los «digestivos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ DO L 301 de 17.11.2009, p. 3.

⁽³⁾ DO L 309 de 27.11.2007, p. 21.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* (2012), 10(2):2575.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 18 de septiembre de 2012.

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	Fin 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><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas producidas 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><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasas producidas por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽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>	<p>Pavos criados para reproducción</p> <p>Aves ornamentales, especies menores de aves excepto patos y aves para puesta.</p>	—	560 TXU	—	<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 máxima recomendada por kilogramo de pienso completo para todas las especies contempladas en el presente Reglamento: 840 TXU</p> <p>3. Indicada para su empleo en piensos ricos en polisacáridos amiláceos y no amiláceos (principalmente arabinoxilanos y beta-glucanos).</p>	9 de octubre de 2022

⁽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⁾ Puede hallarse más información 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