

REGLAMENTO (CE) N° 497/2007 DE LA COMISIÓN**de 4 de mayo de 2007****relativo a la autorización de la endo-1,4-beta-xilanasas CE 3.2.1.8 (Safizym X) como aditivo para 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 dispone la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como 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 del presente Reglamento. Dicha solicitud estaba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 del citado artículo.

(3) La solicitud se refiere a un nuevo uso del preparado de endo-1,4-beta-xilanasas CE 3.2.1.8 producida por *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10) (Safizym X) como aditivo para la alimentación de lechones (destetados), que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».

(4) El uso de la endo-1,4-beta-xilanasas CE 3.2.1.8 producida por *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10) fue autorizado sin límite de tiempo en los pollos de engorde por el Reglamento (CE) n° 1453/2004⁽²⁾ de la Comisión, sin límite de tiempo en los pavos de engorde por el Reglamento (CE) n° 943/2005⁽³⁾ de la Comisión, y sin límite de tiempo en las gallinas ponedoras por el Reglamento (CE) n° 1810/2005⁽⁴⁾ de la Comisión.

(5) Se presentaron nuevos datos en apoyo de una solicitud de autorización relativa a lechones (destetados). La Autoridad Europea de seguridad alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 17 de octubre de 2006 que el preparado de endo-1,4-beta-xilanasas CE 3.2.1.8 producida por *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10) (Safizym X) no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente⁽⁵⁾. Concluyó, además, que el preparado no presenta ningún otro riesgo que pudiera, con arreglo al artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, impedir su autorización. De conformidad con dicho dictamen, el uso del preparado no tiene ningún efecto adverso para esta categoría adicional de animales. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo 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 por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

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

(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 para alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «digestivos», en las condiciones establecidas en el mismo.

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

⁽²⁾ DO L 269 de 17.8.2004, p. 3.

⁽³⁾ DO L 159 de 22.6.2005, p. 6.

⁽⁴⁾ DO L 291 de 5.11.2005, p. 5. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 184/2007 (DO L 63 de 1.3.2007, p. 1).

⁽⁵⁾ Dictamen de la Comisión Técnica de aditivos y productos o sustancias utilizados en los piensos sobre la inocuidad y eficacia del preparado enzimático Safizym X (endo-1,4-beta-xilanasas) como aditivo en la alimentación de lechones de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1831/2003. Adoptado el 17 de octubre de 2006. *The EFSA Journal* (2006) 405, p. 1-10.

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 4 de mayo 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		Otras disposiciones	Final del período de autorización
						mínimo	máximo		
						Unidades de actividad por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos.									
4a1613	Société Industrielle Lesaffre	Endo-1,4-beta-xilanasas CE 3.2.1.8 (Safizym X)	Composición del aditivo: Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas producidas por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10W) con una actividad mínima de: Forma en polvo: 70 000 IFP (1)/g Forma líquida: 7 000 IFP/ml Caracterización de la sustancia activa: endo-1,4-beta-xilanasas producidas por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10W) Método analítico (2) Determinación de azúcares reductores para la endo-1,4-beta-xilanasas mediante reacción colorimétrica del ácido dinitrosalicílico como reactivo de los azúcares reductores producidos	Lechones (destetados)	—	840 IFP		1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indique la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Dosis recomendada por kilogramo de pienso completo: 1 680 IFP 3. Para lechones (destetados) de hasta 35 kg de peso vivo 4. Para uso en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinosidos) que contengan, por ejemplo, más de un 20 % de trigo.	25.5.2017

(1) 1 IFP es la cantidad de enzima que libera por minuto 1 micromol de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) a partir de xilano de avena con un pH de 4,8 y a una temperatura de 50 °C.

(2) En la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia puede obtenerse más información sobre los métodos analíticos: www.imm.jrc.be/html/crtfaa/