

REGLAMENTO (CE) Nº 1501/2007 DE LA COMISIÓN

de 18 de diciembre de 2007

relativo a la autorización de un nuevo uso de la endo-1,4-beta-xilanasas EC 3.2.1.8 (Safizym X) como aditivo para alimentación animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

diez años en los lechones (destetados) por el Reglamento (CE) nº 497/2007 de la Comisión ⁽⁵⁾.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

(5) Se presentaron nuevos datos en apoyo de una solicitud de autorización relativa a los patos. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 10 julio 2007 que el preparado de endo-1,4-beta-xilanasas EC 3.2.1.8 producida por *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) (Safizym X) no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente ⁽⁶⁾. Concluyó, además, que el preparado no presenta ningún otro riesgo que pudiera, con arreglo al artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1831/2003, impedir su autorización para esta categoría adicional de animales. Según ese dictamen, la utilización de dicho preparado es eficaz para mejorar la digestibilidad de los alimentos para 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) nº 1831/2003.

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 y los motivos y procedimientos para conceder dicha autorización.

(2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) nº 1831/2003, se ha presentado 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.

(6) La evaluación de dicho preparado muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso del preparado en cuestión, tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.

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

(7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

(4) El uso del preparado de endo-1,4-beta-xilanasas EC 3.2.1.8 producida por *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) fue autorizado sin límite de tiempo en los pollos de engorde por el Reglamento (CE) nº 1453/2004 de la Comisión ⁽²⁾, sin límite de tiempo en los pavos de engorde por el Reglamento (CE) nº 943/2005 de la Comisión ⁽³⁾, sin límite de tiempo en las gallinas ponedoras por el Reglamento (CE) nº 1810/2005 de la Comisión ⁽⁴⁾, y por un período de

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 «digestivos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 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) nº 184/2007 (DO L 63 de 1.3.2007, p. 1).

⁽⁵⁾ DO L 117 de 5.5.2007, p. 11.

⁽⁶⁾ 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 los patos de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1831/2003. Dictamen adoptado el 10 de julio de 2007, *The EFSA Journal* (2007) 520, pp. 1-8.

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 18 de diciembre 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	Duración de la 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 EC 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) (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.	Patos	—	700 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 kg de pienso completo: 2 800 IFP 3. Indicado para su uso en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinosidos) que contengan, por ejemplo, más de un 50 % de trigo.	8.1.2018

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