

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/950 DE LA COMISIÓN**de 2 de junio de 2017****que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1068/2011 por lo que respecta al contenido mínimo del preparado 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 y todas las especies de aves para puesta (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.º 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 13, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) Mediante su Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1068/2011 ⁽²⁾, la Comisión autorizó, por un período de diez años, el uso del preparado 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.
- (3) De conformidad con el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, el titular de la autorización ha propuesto cambiar los términos de la autorización del preparado en cuestión, reduciendo su contenido mínimo de 560 TXU/kg a 280 TXU/kg y de 250 TGU/kg a 125 TGU/kg de pienso completo, por lo que se refiere a su utilización para pollitas criadas para puesta y todas las especies de aves para puesta. La solicitud iba acompañada de los datos justificativos pertinentes. La Comisión envió dicha solicitud a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»).
- (4) La Autoridad, en su dictamen de 20 de octubre de 2016 ⁽³⁾, concluyó que, en las nuevas condiciones de uso propuestas, el preparado 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) puede ser eficaz en las dosis mínimas solicitadas de 280 TXU/kg y 125 TGU/kg de pienso completo para pollitas criadas para puesta y todas las especies de aves para puesta. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado 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) muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1068/2011 en consecuencia.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1068/2011 se sustituye por el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1068/2011 de la Comisión, de 21 de octubre de 2011, relativo a la autorización de un preparado enzimático de endo-1,4-beta-xilanasas producidas 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).⁽³⁾ EFSA Journal (2016); 14(11):4626.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días 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 2 de junio de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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

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 endo-1,4-beta-glucanasas producidas por <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404), con una actividad mínima de:</p> <p>Forma sólida: 5 600 TXU ⁽¹⁾ y 2 500 TGU ⁽²⁾/g</p> <p>Forma líquida: 5 600 TXU y 2 500 TGU/g</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>Especies menores de aves de corral para engorde (excepto patos de engorde) y aves ornamentales</p> <p>Pollitas para puesta y todas las demás especies menores de aves para puesta</p> <p>Pavos destinados a la reproducción y pavos criados para la reproducción</p>	—	<p>280 TXU 125 TGU</p> <p>280 TXU 125 TGU</p> <p>560 TXU 250 TGU</p>	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al ser sometido a un tratamiento térmico.</p> <p>2. Dosis recomendadas por kg de pienso completo:</p> <p>— especies menores de aves de corral para engorde (excepto patos de engorde) y aves ornamentales: 280-840 TXU/125-375 TGU;</p> <p>— pollitas para puesta y todas las demás especies menores de aves para puesta: 280-840 TXU/125-375 TGU;</p> <p>— pavos destinados a la reproducción y pavos criados para la reproducción: 560-840 TXU/250-375 TGU;</p>	11.11.2021
-----	---------	---	--	---	---	--	---	---	------------

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 %			
			<p><i>Método de análisis</i> ⁽³⁾</p> <p>Para la cuantificación de la actividad de endo-1,4-beta-xilanas:</p> <p>método viscosimétrico basado en la disminución de la viscosidad producida por la acción de la endo-1,4-beta-xilanas en el sustrato que contiene 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-glucanas:</p> <p>método viscosimétrico basado en la disminución de la viscosidad producida por la acción de endo-1,4-beta-glucanas en el sustrato que contiene glucano (beta-glucano de cebada) a un pH de 3,5 y una temperatura de 40 °C.</p>					<p>3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. En los casos en los que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria y protección cutánea.</p>	

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ 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 a 40 °C.

⁽³⁾ Puede hallarse más información sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>