

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/196 DE LA COMISIÓN
de 13 de febrero de 2020**

relativo a la renovación de la autorización de la endo-1,4-beta-xilanasas producida por *Aspergillus niger* CBS 109.713 como aditivo en piensos para pollos de engorde, pavos de engorde, pavos criados para reproducción, especies menores de aves (excepto aves ponedoras) y aves ornamentales y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 1380/2007 y (CE) n.º 1096/2009 y el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 843/2012 (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 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y establece los motivos y los procedimientos para conceder y renovar dicha autorización.
- (2) La endo-1,4-beta-xilanasas producida por *Aspergillus niger* CBS 109.713 fue autorizada durante diez años como aditivo en piensos para pavos de engorde mediante el Reglamento (CE) n.º 1380/2007 de la Comisión ⁽²⁾, para patos y pollos de engorde mediante el Reglamento (CE) n.º 1096/2009 de la Comisión ⁽³⁾ y para pavos criados para reproducción, especies menores de aves de engorde y criadas para puesta o reproducción y aves ornamentales mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 843/2012 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (3) El titular de esta autorización ha presentado, de conformidad con el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, una solicitud de renovación de la autorización de endo-1,4-beta-xilanasas producida por *Aspergillus niger* CBS 109.713 como aditivo en piensos para pollos de engorde, pavos de engorde, pavos criados para reproducción, especies menores de aves (excepto aves ponedoras) y aves ornamentales, pidiendo que dicho aditivo se clasifique en la categoría de «aditivos zootécnicos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 27 de febrero de 2019 ⁽⁵⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó que el solicitante ha aportado datos que demuestran que el aditivo cumple los requisitos de autorización. La Autoridad declaró que el aditivo es seguro para las especies destinatarias, los consumidores y el medio ambiente. También concluyó que el aditivo se considera un posible sensibilizante cutáneo y respiratorio. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas a fin de evitar efectos adversos para la salud humana, en particular en lo que se refiere a los usuarios del aditivo. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1380/2007 de la Comisión, de 26 de noviembre de 2007, relativo a la autorización de la endo-1,4-beta-xilanasas (Natugrain Wheat TS) como aditivo para la alimentación animal (DO L 309 de 27.11.2007, p. 21).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 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) n.º 1458/2005 (DO L 301 de 17.11.2009, p. 3).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 843/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, relativo a la autorización de la endo-1,4-beta-xilanasas 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) (DO L 252 de 19.9.2012, p. 23).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019; 17(3):5652.

- (5) La evaluación de la endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Aspergillus niger* CBS 109.713 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe renovarse la autorización de este aditivo según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Como consecuencia de la renovación de la autorización de la endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Aspergillus niger* CBS 109.713 como aditivo para piensos en las condiciones establecidas en el anexo del presente Reglamento, deben derogarse los Reglamentos (CE) n.º 1380/2007 y (CE) n.º 1096/2009 y el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 843/2012.
- (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

Se renueva la autorización del aditivo especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «digestivos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Quedan derogados los Reglamentos (CE) n.º 1380/2007 y (CE) n.º 1096/2009 y el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 843/2012.

Artículo 3

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 13 de febrero de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

| 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 | Composición del aditivo Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas producida por <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 con una actividad mínima de: Forma sólida: 5 600 TXU ⁽¹⁾ /g Forma líquida: 5 600 TXU/ml | Pavos de engorde Pavos criados para reproducción | — | 560 TXU | — | 1. En las instrucciones de uso del aditivo y de las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden 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. | 5.3.2030 |
| | | | Caracterización de la sustancia activa Endo-1,4-beta-xilanasas producidas por <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 | Pollos de engorde Aves ornamentales Especies menores de aves de corral que no sean aves ponedoras | — | 280 TXU | — | | |
| | | | Método analítico ⁽²⁾ 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. | | | | | | |

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