Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

REGLAMENTO (CE) Nº 1380/2007 DE LA COMISIÓN

de 26 de noviembre de 2007

relativo a la autorización de la endo-1,4-beta-xilanasa (Natugrain Wheat TS) como aditivo para la alimentación animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 309 de 27.11.2007, p. 21)

Rectificado por:

►**C1** Rectificación, DO L 310 de 28.11.2007, p. 22 (1380/2007)

▼B

REGLAMENTO (CE) Nº 1380/2007 DE LA COMISIÓN

de 26 de noviembre de 2007

relativo a la autorización de la endo-1,4-beta-xilanasa (Natugrain Wheat TS) como aditivo para la 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) 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.

(3) La solicitud se refiere a la autorización de un nuevo uso del preparado de endo-1,4-beta-xilanasa (Natugrain Wheat TS), producido por *Aspergillus niger* (CBS 109.713), como aditivo en alimentos para pavos de engorde, que debe ser clasificado en la categoría de «aditivos zootécnicos».

(4) El uso del preparado de endo-1,4-beta-xilanasa, producido por *Aspergillus niger* (CBS 109.713), fue autorizado provisionalmente para pollos de engorde por el Reglamento (CE) nº 1458/2005 de la Comisión, de 8 de septiembre de 2005, relativo a las autorizaciones permanentes y provisionales de determinados aditivos y a la autorización provisional de nuevos usos de determinados aditivos ya permitidos en la alimentación animal ([2]).

(5) Se han presentado nuevos datos a favor de la solicitud de autorización de uso del preparado para pavos de engorde. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó en su dictamen de 18 de abril de 2007 que el preparado de endo-1,4-beta-xilanasa (Natugrain Wheat TS), producido por *Aspergillus niger* (CBS 109.713), no tiene efectos adversos para la salud de los animales, la salud humana o el medio ambiente ([3]). Determinó, además, que el preparado no presenta ningún otro riesgo que pueda, con arreglo al artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 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. El dictamen no considera que haya necesidad de requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, confirma el informe sobre el método de análisis

([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 233 de 9.9.2005, p. 3.

([3]) Dictamen de la Comisión Técnica de Aditivos y Productos o Sustancias utilizados en los Piensos sobre la inocuidad y eficacia del preparado enzimático de Natugrain Wheat TS (endo-1,4-beta-xilanasa) como aditivo en la alimentación de pavos de engorde de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1831/2003. Adoptado el 18 de octubre de 2007. *The EFSA Journal* (2007) 474, pp. 1-11.

▼B

del aditivo para la alimentación animal en los piensos que presentó el laboratorio comunitario de referencia establecido en el Reglamento (CE) nº 1831/2003.

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

(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 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.

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.

▼B

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Final 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									
►C1 4a 62 ◄	BASF Aktiengesellschaft	Endo-1,4-beta-xilanasa EC 3.2.1.8 (Natugrain Wheat TS)	*Composición del aditivo* Preparado de endo-1,4-beta-xilanasa, producido por *Aspergillus niger* (CBS 109.713), con una actividad mínima de: Forma sólida: 5 600 TXU ([1])/g Forma líquida: 5 600 TXU/ml *Caracterización de la sustancia activa* Preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producido por *Aspergillus niger* (CBS 109.713) *Métodos de análisis* ([2]) Método viscosimétrico basado en la disminución de la viscosidad producida por la acción de la endo-1,4-beta-xilanasa en el sustrato que contiene xilano (arabinoxilano de trigo) a un pH de 3,5 y una temperatura de 55 °C.	Pavos de engorde	—	560 TXU	—	En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. Dosis recomendada por kg de pienso completo: Pavos de engorde: 560-840 TXU. Indicado para su uso en piensos compuestos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos y arabinoxilanos) con, por ejemplo, más de un 40 % de trigo.	17 de diciembre de 2017

([1]) 1 TXU es la cantidad de enzima que libera 5 micromoles de azúcares reductores (equivalentes de xilosa) por minuto, a partir de arabinoxilano de trigo, a un pH de 3,5 y una temperatura de 55 °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