

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1206/2012 DE LA COMISIÓN
de 14 de diciembre de 2012

relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) como aditivo para la alimentación de aves de engorde, lechones destetados y cerdos de engorde y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 1332/2004 y (CE) n° 2036/2005 (titular de la autorización: DSM Nutritional Products)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión 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 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal, así como los motivos y procedimientos para su concesión. El artículo 10 de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) De conformidad con la Directiva 70/524/CEE, mediante el Reglamento (CE) n° 1332/2004 de la Comisión ⁽³⁾ se autorizó sin límite de tiempo un preparado de endo-1,4-beta-xilanas (EC 3.2.1.8) producida por *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) como aditivo en la alimentación de pollos de engorde, pavos de engorde y lechones, y mediante el Reglamento (CE) n° 2036/2005 de la Comisión ⁽⁴⁾ durante cuatro años para los cerdos de engorde y los patos. Posteriormente, este preparado se incluyó en el Registro de Aditivos para Piensos como producto existente, de acuerdo con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) De acuerdo con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, leído en relación con el artículo 7 de dicho Reglamento, se presentó una solicitud de reexamen del preparado de endo-1,4-beta-xilanas (EC 3.2.1.8) producida por *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) como aditivo para la alimentación de pollos y pavos de engorde, lechones destetados, cerdos de engorde y patos, y, de conformidad con el artículo 7 de dicho Reglamento, para un nuevo uso en la alimentación de todas las especies de aves de corral para engorde, en la que se pedía que el aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos zootécnicos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó, en su dictamen de 12 de junio de 2012 ⁽⁵⁾, que, en las condiciones de utilización propuestas, la preparación de endo-1,4-beta-xilanas (EC 3.2.1.8) producida por *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente, y que tiene un potencial para influir positivamente en el rendimiento de los pollos de engorde, los pavos de engorde y los patos de engorde. Esta conclusión puede extrapolarse a las especies menores de aves de corral para engorde. También se concluye que el aditivo tiene potencial para influir positivamente en el rendimiento de lechones y cerdos de engorde. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de endo-1,4-beta-xilanas (EC 3.2.1.8) producida por *Aspergillus niger* (DSM 10287) muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) A raíz de la concesión de una nueva autorización en virtud del Reglamento (CE) n° 1831/2003, conviene modificar los Reglamentos (CE) n° 1332/2004 y (CE) n° 2036/2005 en consecuencia.
- (7) Dado que por razones de seguridad no es necesario introducir inmediatamente modificaciones de las condiciones de autorización, conviene permitir un período transitorio a fin de que las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (8) 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

Autorización

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

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽³⁾ DO L 247 de 21.7.2004, p. 8.

⁽⁴⁾ DO L 328 de 15.12.2005, p. 13.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2012); 10(7):2790.

*Artículo 2***Modificaciones del Reglamento (CE) nº 1332/2004**

El Reglamento (CE) nº 1332/2004 queda modificado como sigue:

1) El artículo 1 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 1

Se autoriza, sin límite de tiempo, el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado perteneciente al grupo "enzimas" que figura en el anexo II, en las condiciones establecidas en el mismo.».

2) Se suprime el anexo I.

*Artículo 3***Modificación del Reglamento (CE) nº 2036/2005**

En el anexo III del Reglamento (CE) nº 2036/2005, se suprime la entrada nº 5, endo-1,4-beta-xilanas EC 3.2.1.8.

*Artículo 4***Medidas transitorias**

El preparado especificado en el anexo, así como los piensos que lo contengan, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 4 de julio de 2013 de conformidad con las normas aplicables antes del 4 de enero de 2013 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 5

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 14 de diciembre de 2012.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	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									
4a1607	DSM Nutritional Products	Endo-1,4-beta-xilanasas EC 3.2.1.8	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas producidas por <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) con una actividad mínima de:</p> <p>forma sólida: 1 000 FXU ⁽¹⁾/g</p> <p>forma líquida: 650 FXU/ml</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasas producidas por <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287)</p> <p><i>Método de análisis</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la cuantificación de endo-1,4-beta-xilanasas producidas por <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) en un aditivo para piensos:</p> <p>Método colorimétrico en el que se mide la liberación de color de unos fragmentos coloreados hidrosolubles producidos por endo-1,4-beta-xilanasas a partir de un sustrato de azo-arabinosilano de trigo teñido con azul brillante remazol.</p> <p>Para la cuantificación de endo-1,4-beta-xilanasas producidas por <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) en premezclas y piensos:</p> <p>Método colorimétrico en el que se mide la liberación de color de unos fragmentos coloreados hidrosolubles producidos por endo-1,4-beta-xilanasas a partir de arabinosilano de trigo entrecruzado con azurina.</p>	Pollos de engorde	—	100 FXU	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación.</p> <p>2. Dosis máxima recomendada por kilogramo de pienso completo:</p> <p>— pollos de engorde: 200 FXU,</p> <p>— lechones (destetados): 400 FXU,</p> <p>— cerdos de engorde: 200 FXU.</p> <p>3. Indicado para su uso en piensos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente arabinosilanos)</p> <p>4. Indicado para su uso en lechones destetados de hasta 35 kg aproximadamente.</p> <p>5. Por motivos de seguridad: utilícese protección respiratoria y guantes durante la manipulación.</p>	4 de enero de 2023
			Lechones (destetados)			200 FXU			
				Cerdos de engorde					

⁽¹⁾ 1 FXU es la cantidad de enzima que liberan 7,8 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de azo-arabinosilano de trigo a un pH de 6,0 y a 50 °C.

⁽²⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia:
http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx