

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1365/2013 DE LA COMISIÓN
de 18 de diciembre de 2013**

relativo a la autorización de un preparado de α -galactosidasa producida por *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) y endo-1,4- β -glucanasa producida por *Aspergillus niger* (CBS 120604) como aditivo alimentario para especies menores de aves de corral para engorde y para pollitas para puesta (titular de la autorización: Kerry Ingredients and Flavours)

(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 y establece los motivos y procedimientos para conceder dicha autorización.

(2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de α -galactosidasa producida por *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) y endo-1,4- β -glucanasa producida por *Aspergillus niger* (CBS 120604). Dicha solicitud estaba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 del citado artículo.

(3) La solicitud es relativa a la autorización de un preparado de α -galactosidasa producida por *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) y endo-1,4- β -glucanasa producida por *Aspergillus niger* (CBS 120604) como aditivo alimentario para especies menores de aves de corral para engorde y para pollitas para puesta, que debe clasificarse en la categoría «aditivos zootécnicos».

(4) El uso del preparado fue autorizado durante un período de diez años para los pollos de engorde por el Reglamento de Ejecución (CE) n° 237/2012 de la Comisión ⁽²⁾.

(5) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 18 de junio de 2013 ⁽³⁾ que, en las condiciones de utilización propuestas, el preparado de α -galactosidasa producida por *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) y endo-1,4- β -glucanasa producida por *Aspergillus niger* (CBS 120604) no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente, y que su uso en pollitas para puesta puede ser eficaz y puede extrapolarse a especies menores de aves de corral para engorde. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

(6) La evaluación del preparado de α -galactosidasa producida por *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) y endo-1,4- β -glucanasa producida por *Aspergillus niger* (CBS 120604) pone de manifiesto 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.

(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 «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «digestivos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n° 237/2012 de la Comisión, de 19 de marzo de 2012, relativo a la autorización de la α -galactosidasa (EC 3.2.1.22) producida por *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) y la endo-1,4- β -glucanasa (EC 3.2.1.4) producida por *Aspergillus niger* (CBS 120604) como aditivo alimentario para los pollos de engorde (titular de la autorización: Kerry Ingredients and Flavours) (DO L 80 de 20.3.2012, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2013, 11(7):3286.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

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 2013.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	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									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours	α -galactosidasa EC 3.2.1.22 endo-1,4- β -glucanasa EC 3.2.1.4	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de α-galactosidasa producida por <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) y endo-1,4-β-glucanasa producida por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604), con una actividad mínima de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1 000 U ⁽¹⁾ de α-galactosidasa/g — 5 700 U ⁽²⁾ de endo-1,4-β-glucanasa/g <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>α-galactosidasa (EC 3.2.1.22) producida por <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) y endo-1,4-β-glucanasa (EC 3.2.1.4) producida por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604).</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽³⁾</p> <p>Para la determinación de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — α-galactosidasa: colorimetría del p-nitrofenol liberado por la acción de la α-galactosidasa proveniente de un sustrato de p-nitrofenil-α-galactopiranosido, — endo-1,4-β-glucanasa: colorimetría del tinte hidrosoluble liberado por la acción de la endo-1,4-β-glucanasa proveniente de un sustrato de glucano de cebada con enlaces cruzados con azurina. 	Especies menores de aves de corral de engorde. Pollitas para puesta.	—	α -galactosidasa: 50 U endo-1,4- β -glucanasa: 285 U	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de granulación. 2. Dosis máxima recomendada: <ul style="list-style-type: none"> — 100 U de α-galactosidasa/kg de pienso completo, — 570 U de endo-1,4-β-glucanasa/kg de pienso completo. 3. Por motivos de seguridad: utilizar protección respiratoria, gafas y guantes durante la manipulación. 	8 de enero de 2024

⁽¹⁾ 1 U es la cantidad de enzima que libera 1 μ mol de p-nitrofenol por minuto a partir de p-nitrofenil- α -galactopiranosido (pNPG) a un pH de 5,0 y una temperatura de 37 °C.

⁽²⁾ 1 U es la cantidad de enzima que libera 1 mg de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de β -glucano a un pH de 5,0 y una temperatura de 50 °C.

⁽³⁾ 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.