

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/661 DE LA COMISIÓN

de 28 de abril de 2015

relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasas y de endo-1,3(4)-beta-glucanasas producidas por *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 y por *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 como aditivo alimentario para pollos de engorde, pollitas para puesta y especies menores de aves de corral para engorde o para puesta (titular de la autorización, Adisseo France S.A.S.)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN 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 del uso de aditivos en la alimentación animal y los motivos y procedimientos para su concesión.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del preparado de endo-1,4-beta-xilanasas EC 3.2.1.8 y de endo-1,3(4)-beta-glucanasas EC 3.2.1.6 producidas por *Talaromyces versatilis* sp. nov. (antes denominado *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 y por *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702. Dicha solicitud se presentó junto con la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasas EC 3.2.1.8 y de endo-1,3(4)-beta-glucanasas EC 3.2.1.6 producidas por *Talaromyces versatilis* sp. nov. (antes denominado *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 y por *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 como aditivo alimentario para pollos de engorde, pollitas para puesta y especies menores de aves de corral para engorde o para puesta, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 2 de julio de 2014 ⁽²⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de endo-1,4-beta-xilanasas EC 3.2.1.8 y de endo-1,3(4)-beta-glucanasas EC 3.2.1.6 producidas por *Talaromyces versatilis* sp. nov. (antes denominado *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 y por *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente, y que puede favorecer el aumento de peso de los pollos de engorde. Esta conclusión puede hacerse extensiva a las pollitas para puesta. Dado que el modo de acción del aditivo puede considerarse similar en todas las especies de aves de corral, esta conclusión puede extrapolarse también a las especies menores de aves de corral para engorde o bien para puesta. 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 para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2014); 12(7):3793.

- (5) De la evaluación del preparado de endo-1,4-beta-xilanas EC 3.2.1.8 y de endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6 producidas por *Talaromyces versatilis* sp. nov. (antes denominado *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 y por *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 se desprende que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de este preparado según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) 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 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.

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 28 de abril de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

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

4a22	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,4-beta-xilanasas EC 3.2.1.8 y Endo-1,3(4)-beta-glucanasas EC 3.2.1.6	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) y de endo-1,3(4)-beta-glucanasas (EC 3.2.1.6) producidas por <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 y por <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. DSM 26702 con una actividad mínima de:</p> <p>— forma sólida: Endo-1,4-beta-xilanasas 22 000 UV/g y endo-1,3(4)-beta-glucanasas 15 200 UV⁽¹⁾/g,</p> <p>— forma líquida: Actividad de endo-1,4-beta-xilanasas de 5 500 UV/ml y de endo-1,3(4)-beta-glucanasas de 3 800 UV/ml.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) y endo-1,3(4)-beta-glucanasas (EC 3.2.1.6) producidas por <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 y por <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. DSM 26702.</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la cuantificación de la actividad de endo-1,4-beta-xilanasas:</p> <p>— método viscosimétrico basado en la disminución de la viscosidad producida por la acción de endo-1,4-beta-xilanasas en un sustrato con contenido de xilano (arabinóxilano de trigo).</p>	Pollos de engorde Pollitas para puesta Especies menores de aves de engorde y para puesta	—	Endo-1,4-beta-xilanasas: 1 100 UV Endo-1,3(4)-beta-glucanasas: 760 UV	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de granulación.</p> <p>2. Por motivos de seguridad: utilizar protección respiratoria, gafas y guantes durante la manipulación.</p>	19 de mayo de 2025
------	-----------------------	---	--	--	---	--	---	--	--------------------

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 %			
			<p>Para la cuantificación de la actividad de endo- 1,3 (4)-beta-glucanasa:</p> <p>— método viscosimétrico basado en la disminución de la viscosidad producida por la acción de endo-1,3(4)-beta-glucanasa en el sustrato que contiene glucano (betaglucano de cebada) a un pH de 5,5 y una temperatura de 30 °C.</p>						

- (¹) 1 UV (unidad de viscosimetría) es la cantidad de enzima que hidroliza el sustrato (betaglucano de cebada y arabinoxilano de trigo, respectivamente), reduciendo la viscosidad de la solución, para dar un cambio en la fluidez relativa de 1 (magnitud adimensional)/min a 30 °C y un pH de 5,5.
- (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>