

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/210 DE LA COMISIÓN****de 7 de febrero de 2017****relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasa y endo-1,3(4)-beta-glucanasa, producidas por *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 y *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702, como aditivo alimentario para gallinas ponedoras (titular de la autorización: Adisseo France S.A.S.)****(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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización del uso de aditivos en la alimentación animal y los motivos y procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasa EC 3.2.1.8 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6 producidas por *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 y *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasa EC 3.2.1.8 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6, producidas por *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 y *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702, como aditivo alimentario para gallinas ponedoras, que debe clasificarse en la categoría «aditivos zootécnicos».
- (4) El uso de este preparado se autorizó durante un período de diez años para pollos de engorde, pollitas para puesta y especies menores de aves de corral para engorde o para puesta mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/661 de la Comisión <sup>(2)</sup> y para pavos de engorde y pavos destinados a la reproducción mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2304 de la Comisión <sup>(3)</sup>.
- (5) En su dictamen de 25 de mayo de 2016 <sup>(4)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de utilización propuestas, el preparado de endo-1,4-beta-xilanasa EC 3.2.1.8 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6 producidas por *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 y *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente, y que supone una mejora del rendimiento de las gallinas ponedoras. 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.º 1831/2003.
- (6) La evaluación del preparado de endo-1,4-beta-xilanasa EC 3.2.1.8 y endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6 producidas por *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 y *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado según se especifica en el anexo del presente Reglamento.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> 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-xilanasa y de endo-1,3(4)-beta-glucanasa 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.) (DO L 110 de 29.4.2015, p. 1).

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2304 de la Comisión, de 10 de diciembre de 2015, relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasa y de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producidas por *Talaromyces versatilis* sp. nov. (IMI CC 378536) y por *Talaromyces versatilis* sp. nov. (DSM 26702) como aditivo para la alimentación animal de pavos de engorde y pavos destinados a la reproducción (titular de la autorización, Adisseo France S.A.S.) (DO L 326 de 11.12.2015, p. 39).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2016; 14(6):4510.

- (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 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.

*Artículo 2*

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 7 de febrero de 2017.

*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 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**

4a22	Adisseo France SAS	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 endo-1,3(4)-beta-glucanasas (EC 3.2.1.6) producidas por <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 y <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<sup>(1)</sup>/g,</p> <p>— forma líquida: actividad de endo-1,4-beta-xilanasas, 5 500 UV/ml, y de endo-1,3(4)-beta-glucanasas, 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 <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. DSM 26702.</p>	Gallinas ponedoras	—	Endo-1,4-beta-xilanasas: 1 100 UV Endo-1,3(4)-beta-glucanasas: 760 UV	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indicar las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de granulación.</li> <li>Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. 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 personal que incluya protección respiratoria y cutánea.</li> </ol>	28 de febrero de 2027.
------	--------------------	---	--	--------------------	---	--	---	---	------------------------

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 %			
			<p><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Para la cuantificación de la actividad de la endo-1,4-beta-xilanasas:</p> <p>— método viscosimétrico basado en la disminución de la viscosidad producida por la acción de la endo-1,4-beta-xilanasas en un sustrato con xilanos (arabinóxilano de trigo).</p> <p>Para la cuantificación de la actividad de la endo-1,3(4)-beta-glucanasas:</p> <p>— método viscosimétrico basado en la disminución de la viscosidad producida por la acción de endo-1,3(4)-beta-glucanasas en un sustrato con glucanos (betaglucano de cebada) con un pH de 5,5 y a una temperatura de 30 °C.</p>						

<sup>(1)</sup> 1 UV (unidad viscosimétrica) es la cantidad de enzima que hidroliza el sustrato (betaglucano de cebada y arabinóxilano de trigo, respectivamente), reduciendo la viscosidad de la solución, para producir un cambio en la fluidez relativa de 1 (unidad adimensional)/min a 30 °C y con un pH de 5,5.

<sup>(2)</sup> 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>.