

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-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 para la alimentación animal de pavos de engorde y pavos destinados a la reproducción (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 de aditivos para su utilización en la alimentación animal y establece los motivos y procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) Se presentó una solicitud de 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. (IMI CC 378536) y por *Talaromyces versatilis* sp. nov. (DSM 26702) de conformidad con lo dispuesto en el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 de dicho artículo.
- (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. (IMI CC 378536) y por *Talaromyces versatilis* sp. nov. (DSM 26702) como aditivo alimentario para todas las especies mayores y menores de aves de corral de engorde, puesta o destinadas a la reproducción, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/661 de la Comisión ⁽²⁾, se autorizó el uso de este preparado durante un período de diez años para pollos de engorde, pollitas de puesta y especies menores de aves de corral de engorde y ponedoras.
- (5) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 28 de abril de 2015 ⁽³⁾ 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. (IMI CC 378536) y por *Talaromyces versatilis* sp. nov. (DSM 26702) no tiene efectos adversos en la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente, y que favorece notablemente el aumento de peso de los pavos de engorde. Esta conclusión puede hacerse extensiva a los pavos destinados a la reproducción. La Autoridad, que no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización, verificó asimismo el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia que se estableció mediante el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (6) En la evaluación del preparado de endo-1,4-beta-xilanasas y endo-1,3(4)-beta-glucanasas se ha constatado que se cumplen los requisitos de autorización recogidos 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.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ 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.) (DO L 110 de 29.4.2015, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal (2014), 13(5):4106.

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 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 10 de diciembre 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> <ul style="list-style-type: none"> — forma sólida: endo-1,4-beta-xilanasas, 22 000 UV/g y endo-1,3(4)-beta-glucanasas, 15 200 UV/g ⁽¹⁾; — 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><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 la endo-1,4-beta-xilanasas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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). 	Pavos de engorde Pavos criados para la reproducción	—	Endo-1,4-beta-xilanasas: 1 100 UV Endo-1,3(4)-beta-glucanasas: 760 UV	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indicar las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de granulación. 2. Por motivos de seguridad: utilizar protección respiratoria, gafas y guantes durante la manipulación. 	31 de diciembre 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 la 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 un sustrato con glucanos (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 arabinóxilano de trigo, respectivamente), reduciendo la viscosidad de la solución, para cambiar 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>.