

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1104 DE LA COMISIÓN**de 8 de julio de 2015**

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n° 237/2012 por lo que respecta a una nueva forma de α -galactosidasa (EC 3.2.1.22) producida por *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) y endo-1,4- β -glucanasa (EC 3.2.1.4) producida por *Aspergillus niger* (CBS 120604) (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 establece la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) El uso de α -galactosidasa (EC 3.2.1.22) producida por *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) y endo-1,4- β -glucanasa (EC 3.2.1.4) producida por *Aspergillus niger* (CBS 120604) fue autorizado por un período de diez años para los pollos de engorde mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n° 237/2012 de la Comisión ⁽²⁾ y para especies menores de aves de corral para engorde y pollitas para puesta, por el Reglamento de Ejecución (UE) n° 1365/2013 de la Comisión ⁽³⁾.
- (3) De conformidad con el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, el titular de la autorización ha propuesto cambiar los términos de la autorización para incluir una forma líquida de α -galactosidasa y endo-1,4- β -glucanasa para su uso como aditivo en los piensos para pollos de engorde. La solicitud iba acompañada de los datos justificativos pertinentes. La Comisión envió dicha solicitud a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»).
- (4) La Autoridad, en su dictamen de 28 de octubre de 2014 ⁽⁴⁾, concluyó que la forma líquida de α -galactosidasa (EC 3.2.1.22) producida por *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) y endo-1,4- β -glucanasa (EC 3.2.1.4) producida por *Aspergillus niger* (CBS 120604) no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente y tiene potencial para influir positivamente en el rendimiento de los pollos 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 para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de α -galactosidasa (EC 3.2.1.22) producida por *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) y endo-1,4- β -glucanasa (EC 3.2.1.4) 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. Por consiguiente, la autorización vigente debe modificarse a fin de incluir la nueva forma.
- (6) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 237/2012 en consecuencia.
- (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) 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⁾ 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) (DO L 343 de 19.12.2013, p. 31).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2014), 12(11):3897.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 237/2012 se sustituye por el texto que figura en el anexo del presente Reglamento.

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 8 de julio de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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 zotécnicos. Grupo funcional: digestivos.

4a17	Kerry Ingredients and Flavors	<p>α-galactosidasa EC 3.2.1.22 Endo-1,4-β-glucanasa EC 3.2.1.4</p>	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de 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), con una actividad mínima de: Forma sólida: — 1 000 U/g ⁽¹⁾ de α-galactosidasa — 5 700 U/g ⁽²⁾ de endo-1,4-β-glucanasa Forma líquida: — 500 U/g de α-galactosidasa — 2 850 U/g de endo-1,4-β-glucanasa <i>Caracterización de la sustancia activa</i> 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) <i>Método de análisis</i> ⁽³⁾ Determinación: — α-galactosidasa: colorimetría del p-nitrofenol liberado por la acción de la α-galactosidasa proveniente de un sustrato de p-nitrofenil-α-galactopiranosido;</p>	Pollos de engorde	—	50 U de α -galactosidasa 285 U de endo-1,4- β -glucanasa	—	<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: — 100 U de α-galactosidasa/kg; — 570 U de endo-1,4-β-glucanasa/kg.</p> <p>3. Por motivos de seguridad: durante la manipulación es preciso utilizar protección respiratoria, gafas y guantes.</p>	9 de abril de 2022.
------	-------------------------------	---	--	-------------------	---	--	---	--	---------------------

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 periodo de autorización
						Unidades de actividad por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			— 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.						

(¹) 1 U es la cantidad de enzima que libera 1 μmol 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: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>