

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 290/2014 DE LA COMISIÓN  
de 21 de marzo de 2014**

**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 como aditivo alimentario para aves de corral, lechones destetados y cerdos de engorde y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 1259/2004, (CE) nº 943/2005, (CE) nº 1206/2005 y (CE) nº 322/2009 (titular de la autorización Adisseo France SAS)**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 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) nº 1831/2003 regula la autorización del uso de aditivos en la alimentación animal y establece los motivos y procedimientos para su concesión. En el artículo 10 de dicho Reglamento se contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (2) 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 *Penicillium funiculosum* IMI SD 101 fue autorizado sin límite de tiempo, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, como aditivo en la alimentación de pollos de engorde mediante el Reglamento (CE) nº 1259/2004 de la Comisión <sup>(3)</sup>; de gallinas ponedoras y pavos de engorde, mediante el Reglamento (CE) nº 943/2005 de la Comisión <sup>(4)</sup>; de cerdos de engorde, mediante el Reglamento (CE) nº 1206/2005 de la Comisión <sup>(5)</sup>, y de patos de engorde y lechones destetados, mediante el Reglamento (CE) nº 322/2009 de la Comisión <sup>(6)</sup>. Posteriormente, este preparado se inscribió en el Registro de Aditivos

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

<sup>(2)</sup> Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) nº 1259/2004 de la Comisión, de 8 de julio de 2004, por el que se autorizan permanentemente determinados aditivos ya autorizados en la alimentación animal (DO L 239 de 9.7.2004, p. 8).

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) nº 943/2005 de la Comisión, de 21 de junio de 2005, relativo a la autorización permanente de determinados aditivos en la alimentación animal (DO L 159 de 22.6.2005, p. 6).

<sup>(5)</sup> Reglamento (CE) nº 1206/2005 de la Comisión, de 27 de julio de 2005, relativo a la autorización permanente de determinados aditivos en la alimentación animal (DO L 197 de 28.7.2005, p. 12).

<sup>(6)</sup> Reglamento (CE) nº 322/2009 de la Comisión, de 20 de abril de 2009, relativo a la autorización permanente de determinados aditivos en la alimentación animal (DO L 101 de 21.4.2009, p. 9).

para Alimentación Animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) nº 1831/2003.

- (3) En virtud del artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1831/2003, leído en relación con el artículo 7 de dicho Reglamento, se presentó una solicitud para el reexamen de dicho 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 (anteriormente *Penicillium funiculosum* IMI SD 101), como aditivo en la alimentación de pollos, pavos y patos de engorde, gallinas ponedoras, lechones destetados, cerdos de engorde, y, de conformidad con el artículo 7 de dicho Reglamento, para un nuevo uso en todas las especies principales y menores de aves de corral, en la que se pedía que dicho aditivo se clasificara en la categoría de los «aditivos zootécnicos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 10 de julio de 2013 <sup>(7)</sup> la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó 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 no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente, y que tiene potencial para influir positivamente en el rendimiento de pollos y pavos de engorde, gallinas ponedoras, lechones destetados y cerdos de engorde. Habida cuenta de que el modo de acción puede considerarse similar en todas las especies de aves de corral, esta conclusión puede extrapolarse a patos, pintadas, codornices, ocas, faisanes y palomas. 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 alimentación animal en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) nº 1831/2003.
- (5) La evaluación sobre 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 revela que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2013, 11(7):3321.

- (6) A raíz de la concesión de una nueva autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1831/2003, deben derogarse los Reglamentos (CE) n° 1259/2004, (CE) n° 943/2005 y (CE) n° 1206/2005, y debe modificarse en consecuencia el Reglamento (CE) n° 322/2009.
- (7) Dado que por razones de seguridad no es necesario introducir inmediatamente modificaciones de las condiciones de autorización, conviene permitir un período transitorio a fin de que las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (8) 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*

**Autorización**

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*

**Modificaciones del Reglamento (CE) n° 1259/2004**

El Reglamento (CE) n° 1259/2004 queda modificado como sigue:

- 1) El artículo 2 se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 2*

Se autoriza el uso sin límite de tiempo como aditivos en la alimentación animal de los preparados pertenecientes al grupo “enzimas” que figuran en los anexos III, V y VI, en las condiciones establecidas en esos anexos.».

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 21 de marzo de 2014.

- 2) Se suprime el anexo IV.

*Artículo 3*

**Modificación del Reglamento (CE) n° 943/2005**

En el anexo II del Reglamento (CE) n° 943/2005, se suprime la entrada E 1604, correspondiente a endo-1,4-beta-xilanasas EC 3.2.1.8 y de endo-1,3(4)-beta-glucanasas EC 3.2.1.6.

*Artículo 4*

**Modificación del Reglamento (CE) n° 1206/2005**

En el anexo del Reglamento (CE) n° 1206/2005, se suprime la entrada E 1604, correspondiente a endo-1,4-beta-xilanasas EC 3.2.1.8 y de endo-1,3(4)-beta-glucanasas EC 3.2.1.6.

*Artículo 5*

**Modificación del Reglamento (CE) n° 322/2009**

En el Reglamento (CE) n° 322/2009, se suprimen el artículo 3 y el anexo III.

*Artículo 6*

**Medidas transitorias**

El preparado especificado en el anexo, así como los piensos que lo contengan que hayan sido producidos y etiquetados antes del 11 de octubre de 2014, de conformidad con las normas aplicables antes del 11 de abril de 2014, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias actuales.

*Artículo 7*

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

## 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  | Final del período de autorización |
|---|---------------------------------------|--|---|---|-------------|--|------------------|--|-----------------------------------|
|   |                                       |  |   |   |             | Unidades de actividad por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % |                  |  |                                   |
| <b>Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos</b> |                                       |  |   |   |             |  |                  |  |                                   |
| 4a1604i   | Adisseo France SAS                    | Endo-1,3(4)-beta-glucanasa<br>EC 3.2.1.6<br>Endo-1,4-beta-xylanasa<br>EC 3.2.1.8 | <p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa y de endo-1,4-beta-xylanasa producidas por <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536, con una actividad mínima de:</p> <p>— forma sólida: endo-1,3(4)-beta-glucanasa 30 000 UV (<sup>1</sup>)/g y endo-1,4-beta-xylanasa 22 000 UV/g;</p> <p>— forma líquida: actividad de endo-1,3(4)-beta-glucanasa de 7 500 UV/ml y actividad de endo-1,4-beta-xylanasa de 5 500 UV/ml.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xylanasa producidas por <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536</p> <p><i>Métodos analíticos</i> (<sup>2</sup>)</p> <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. Para la cuantificación de la actividad de endo-1,4-beta-xilanasa:</p> <p>— método viscosimétrico basado en la disminución de la viscosidad producida por la acción de endo-1,4-beta-xilanasa en un sustrato con contenido de xilano (arabinoxilano de trigo).</p> | Todas las especies animales<br>Lechones (destetados)<br>Cerdos de engorde | —           | endo-1,3(4)-beta-glucanasa<br>1 500 UV<br>endo-1,4-beta-xilanasa:<br>1 100 UV.       | —                | <ol style="list-style-type: none"> <li>En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de granulación.</li> <li>Indicado para uso en lechones (destetados) de hasta 35 kg aproximadamente</li> <li>Por motivos de seguridad: utilizar protección respiratoria, gafas y guantes durante la manipulación.</li> </ol> | 11 de abril de 2024               |

(<sup>1</sup>) 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 pH de 5,5.

(<sup>2</sup>) 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](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)