

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/2382 DE LA COMISIÓN

de 17 de diciembre de 2015

relativo a la autorización del preparado de  $\alpha$ -galactosidasa (EC 3.2.1.22) producida por *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) y endo-1,4- $\beta$ -glucanasa (EC 3.2.1.4) producida por *Aspergillus niger* (CBS 120604) como aditivo alimentario para gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral ponedoras (titular de la autorización: Kerry Ingredients and Flavours)

(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 <sup>(1)</sup>, 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 conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del preparado de  $\alpha$ -galactosidasa (EC 3.2.1.22) producida por *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) y endo-1,4- $\beta$ -glucanasa (EC 3.2.1.4) producida por *Aspergillus niger* (CBS 120604). 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 del preparado de  $\alpha$ -galactosidasa (EC 3.2.1.22) producida por *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) y endo-1,4- $\beta$ -glucanasa (EC 3.2.1.4) producida por *Aspergillus niger* (CBS 120604) como aditivo alimentario para gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral para puesta, que debe clasificarse en la categoría «aditivos zootécnicos».
- (4) El uso del preparado de  $\alpha$ -galactosidasa (EC 3.2.1.22) producida por *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) y endo-1,4- $\beta$ -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 <sup>(2)</sup>, y para pollitas para puesta y especies menores de aves de corral para engorde por el Reglamento de Ejecución (UE) n° 1365/2013 de la Comisión <sup>(3)</sup>.
- (5) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 28 de abril de 2015 <sup>(4)</sup> que, en las condiciones de utilización propuestas, el preparado de  $\alpha$ -galactosidasa (EC 3.2.1.22) producida por *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) y endo-1,4- $\beta$ -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 que puede mejorar el peso de los huevos en el caso de las gallinas ponedoras. Habida cuenta de que el modo de acción puede considerarse el mismo, esta conclusión puede extrapolarse a especies menores de aves de corral 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° 1831/2003.
- (6) La evaluación del preparado de  $\alpha$ -galactosidasa (EC 3.2.1.22) producida por *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) y endo-1,4- $\beta$ -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. En consecuencia, debe autorizarse el uso de dicho preparado, tal como 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.

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

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n° 237/2012 de la Comisión, de 19 de marzo de 2012, relativo a la autorización de la  $\alpha$ -galactosidasa (EC 3.2.1.22) producida por *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) y la endo-1,4- $\beta$ -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).

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n° 1365/2013 de la Comisión, de 18 de diciembre de 2013, relativo a la autorización de un preparado de  $\alpha$ -galactosidasa producida por *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) y endo-1,4- $\beta$ -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).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2015; 13(5):4107.

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 17 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 %			
<b>Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos</b>									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours	<p><math>\alpha</math>-galactosidasa (EC 3.2.1.22)</p> <p>Endo-1,4-<math>\beta</math>-glucanasa (EC 3.2.1.4)</p>	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <math>\alpha</math>-galactosidasa (EC 3.2.1.22) producida por <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) y endo-1,4-<math>\beta</math>-glucanasa (EC 3.2.1.4) producida por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604), sólido, con una actividad mínima de:</p> <p>— 1 000 U <sup>(1)</sup> de <math>\alpha</math>-galactosidasa/g;</p> <p>— 5 700 U <sup>(2)</sup> de endo-1,4-<math>\beta</math>-glucanasa/g.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p><math>\alpha</math>-galactosidasa producida por <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) y endo-1,4-<math>\beta</math>-glucanasa producida por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604)</p> <p><i>Método de análisis</i> <sup>(3)</sup></p> <p>Determinación:</p> <p>— colorimetría del p-nitrofenol liberado por la acción de la <math>\alpha</math>-galactosidasa proveniente de un sustrato de p-nitrofenil-<math>\alpha</math>-galactopiranosido,</p> <p>— colorimetría del tinte hidrosoluble liberado por la acción de la endo-1,4-<math>\beta</math>-glucanasa proveniente de un sustrato de glucano de cebada con enlaces cruzados con azurina.</p>	Gallinas ponedoras Especies menores de aves de corral ponedoras	—	100 U de $\alpha$ -galactosidasa 570 U de endo-1,4- $\beta$ -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:</p> <p>— 100 U de <math>\alpha</math>-galactosidasa/kg</p> <p>— 570 U de endo-1,4-<math>\beta</math>-glucanasa/kg.</p> <p>3. Por motivos de seguridad: utilizar protección respiratoria, gafas y guantes durante la manipulación.</p>	7 de enero de 2026

<sup>(1)</sup> 1 U es la cantidad de enzima que libera 1  $\mu$ mol de p-nitrofenol por minuto a partir de p-nitrofenil- $\alpha$ -galactopiranosido (pNPG) a un pH de 5,0 y una temperatura de 37 °C.

<sup>(2)</sup> 1 U es la cantidad de enzima que libera 1 mg de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de  $\beta$ -glucano a un pH de 5,0 y una temperatura de 50 °C.

<sup>(3)</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>.