**Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones**

►**B** **REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 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)**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(DO L 80 de 20.3.2012, p. 1)

Modificado por:

| | | Diario Oficial | | |
|---|---|---|---|---|
| | | n° | página | fecha |
| ►**M1** | Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1104 de la Comisión de 8 de julio de 2015 | L 181 | 61 | 9.7.2015 |

▼B

# REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 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)**

**(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 ([1]), y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) nº 1831/2003 regula la autorización de aditivos para la alimentación animal y establece los motivos y procedimientos para su concesión.

(2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) nº 1831/2003, se presentó una solicitud de 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). Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 1831/2003.

(3) La solicitud se refiere 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, que deben ser clasificadas en la categoría de los «aditivos zootécnicos».

(4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 17 de noviembre de 2011 ([2]) que, en las condiciones de utilización propuestas, el 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) no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente, y que su uso puede mejorar el aumento de peso 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 en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) nº 1831/2003.

([1]) DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* (2011); 9(12):2451.

▼B

(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) nº 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de dicho preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.

(6) 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*

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 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.

▼M1

*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.** | | | | | | | | | |
| 4a17 | Kerry Ingredients and Flavors | α-galactosidasa EC 3.2.1.22 Endo-1,4-β-glucanasa EC 3.2.1.4 | *Composición del aditivo*<br>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), con una actividad mínima de:<br><br>Forma sólida:<br>— 1 000 U/g ([1]) de α-galactosidasa<br>— 5 700 U/g ([2]) de endo-1,4-β-glucanasa<br>Forma líquida:<br>— 500 U/g de α-galactosidasa<br>— 2 850 U/g de endo-1,4-β-glucanasa<br>*Caracterización de la sustancia activa*<br>α-galactosidasa producida por *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) y endo-1,4-β-glucanasa producida por *Aspergillus niger* (CBS 120604)<br><br>*Método de análisis* ([3])<br>Determinación:<br>— α-galactosidasa: colorimetría del p-nitrofenol liberado por la acción de la α-galactosidasa proveniente de un sustrato de p-nitrofenil-α-galactopiranósido;<br>— 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. | Pollos de engorde | — | 50 U de α-galactosidasa<br>285 U de endo-1,4-β-glucanasa | — | 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.<br>2. Dosis máxima recomendada:<br>— 100 U de α- galactosidasa/kg;<br>— 570 U de endo-1,4-β-glucanasa/kg.<br>3. Por motivos de seguridad: durante la manipulación es preciso utilizar protección respiratoria, gafas y guantes. | 9 de abril de 2022. |

([1]) 1 U es la cantidad de enzima que libera 1 μmol de p-nitrofenol por minuto a partir de p-nitrofenil-α-galactopiranósido (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