

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/47 DE LA COMISIÓN****de 14 de enero de 2015****relativo a la autorización de un preparado de alfa-amilasa producida por *Bacillus licheniformis* (DSM 21564) como aditivo en la alimentación de vacas lecheras (titular de la autorización: DSM Nutritional Products Ltd, representado por DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o)****(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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de alfa-amilasa producida por *Bacillus licheniformis* (DSM 21564). Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de alfa-amilasa producida por *Bacillus licheniformis* (DSM 21564) como aditivo en la alimentación de vacas lecheras que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) En sus dictámenes de 15 de junio de 2012 <sup>(2)</sup> y 9 de octubre de 2013 <sup>(3)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de alfa-amilasa producida por *Bacillus licheniformis* (DSM 21564) no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente. Además, la Autoridad señaló que, durante la primera mitad del período de lactancia, el aditivo aumentó significativamente el rendimiento lácteo. Consideró, sin embargo, que esta conclusión no puede aplicarse a todo el período de lactancia. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del citado aditivo en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de alfa-amilasa producida por *Bacillus licheniformis* (DSM 21564) muestra 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 este 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 Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

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.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2012; 10(7):2777.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2013; 11(10):3434.

---

*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 14 de enero 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 zootécnicos. Grupo funcional: digestivos.**

4a21	DSM Nutritional products Ltd, representado por DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o	alfa-amilasa EC 3.2.1.1	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de alfa-amilasa producida por <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 21564) con una actividad mínima de:</p> <p>forma sólida: 160 KNU <sup>(1)</sup>/g; forma líquida: 240 KNU/g.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>alfa-amilasa producida por <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 21564).</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Determinación de la alfa-amilasa:</p> <p>Método colorimétrico basado en la cuantificación de fragmentos coloreados producidos por la reacción de la alfa-amilasa en sustratos de almidón rojo.</p>	Vacas lecheras	—	300 KNU	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de granulación.</li> <li>2. Para utilizar hasta la decimocuarta semana de lactancia.</li> <li>3. Seguridad: utilizar protección respiratoria, gafas y guantes durante la manipulación.</li> </ol>	4 de febrero de 2025
------	---	----------------------------	--	----------------	---	---------	---	---	----------------------

<sup>(1)</sup> 1 KNU es la cantidad de enzima que liberan 6 micromoles de p-nitrofenol a partir de 1,86 mM etiliden-G<sub>7</sub>-p-nitrofenil-maltoheptaosida a un pH de 7,0 y a una temperatura de 37 °C.

<sup>(2)</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>.