

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1711 DE LA COMISIÓN****de 7 de septiembre de 2023****relativo a la renovación de la autorización de un preparado del producto de fermentación de *Aspergillus oryzae* NRRL 458 como aditivo en piensos para vacas lecheras y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 537/2007 (titular de la autorización: Biozyme Incorporated)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder y renovar esa autorización.
- (2) El Reglamento (CE) n.º 537/2007 de la Comisión <sup>(2)</sup> autorizó un preparado del producto de fermentación de *Aspergillus oryzae* NRRL 458 durante un período de diez años como aditivo en piensos para vacas lecheras.
- (3) De conformidad con el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de renovación de la autorización de dicho preparado del producto de fermentación de *Aspergillus oryzae* NRRL 458 como aditivo en piensos para vacas lecheras en la categoría de los «aditivos zootécnicos» y el grupo funcional de los «digestivos». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 14, apartado 2, de dicho Reglamento.
- (4) En su dictamen de 10 de noviembre de 2021 <sup>(3)</sup>, con referencia a su dictamen de 28 de enero de 2020 <sup>(4)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el solicitante había aportado pruebas de que el preparado del producto de fermentación de *Aspergillus oryzae* NRRL 458 sigue siendo seguro para las especies diana, los consumidores y el medio ambiente en las condiciones de uso actualmente autorizadas. La Autoridad declaró que el preparado debía considerarse posible sensibilizante respiratorio e indicó que no era necesario evaluar su eficacia en el contexto de la renovación de la autorización. Asimismo, verificó el informe sobre los métodos de análisis utilizados para el control de las sustancias activas del preparado presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003, incluido un método modificado para la cuantificación de la actividad de endo-1,4-beta-glucanasa en el aditivo para piensos. El laboratorio de referencia recomendó modificar la especificación y la descripción de la enzima endo-1,4-beta-glucanasa en consecuencia en el acto de autorización.
- (5) La evaluación del preparado del producto de fermentación de *Aspergillus oryzae* NRRL 458 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de dicho preparado.

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

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 537/2007 de la Comisión, de 15 de mayo de 2007, relativo a la autorización del producto de fermentación de *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) (Amaferm) como aditivo en la alimentación animal (DO L 128 de 16.5.2007, p. 13).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2022;20(2):6983.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2020;18(2):6011.

- (6) La Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. Dichas medidas de protección deben entenderse sin perjuicio de otros requisitos de seguridad de los trabajadores en virtud del Derecho de la Unión.
- (7) Como consecuencia de la renovación de la autorización del preparado del producto de fermentación de *Aspergillus oryzae* NRRL 458 como aditivo en piensos, debe derogarse el Reglamento de Ejecución (CE) n.º 537/2007.
- (8) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de los requisitos de autorización del preparado en cuestión, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (9) 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*

### **Renovación de la autorización**

Se renueva la autorización del preparado del producto de fermentación de *Aspergillus oryzae* NRRL 458, perteneciente a la categoría de los «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional de los «digestivos», en las condiciones establecidas en el anexo.

#### *Artículo 2*

### **Derogación del Reglamento (CE) n.º 537/2007**

Queda derogado el Reglamento (CE) n.º 537/2007.

#### *Artículo 3*

### **Medidas transitorias**

1. El preparado especificado en el anexo y las premezclas que lo contengan que hayan sido producidos y etiquetados antes del 28 de marzo de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 28 de septiembre de 2023 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el preparado especificado en el anexo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 28 de septiembre de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 28 de septiembre de 2023 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

#### *Artículo 4*

### **Entrada en vigor**

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 7 de septiembre de 2023.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						mg del aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

**Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos**

4a2i	Biozyme Incorporated	Producto de fermentación de <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de: Producto de fermentación de <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458: 4 a 5 % Salvado de trigo: 94 a 95 % Forma sólida.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Endo-1,4-beta-glucanasa (EC 3.2.1.4) y alfa-amilasa (EC 3.2.1.1) con una actividad mínima de 14,5 mU <sup>(1)</sup>/g y 20 mIU <sup>(2)</sup>/g, respectivamente.</p> <p><i>Método analítico <sup>(3)</sup></i> Para la cuantificación de endo-1,4-beta-glucanasa en el aditivo para piensos: método colorimétrico basado en la reacción enzimática de endo-1,4-beta-glucanasa en un sustrato CellG5; Para la cuantificación de alfa-amilasa en el aditivo para piensos: método colorimétrico (DNS) basado en la reacción enzimática de alfa-amilasa sobre un sustrato de fécula de patata.</p>	Vacas lecheras	—	85	300	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>2. Dosis recomendada: la cantidad de aditivo en la ración diaria debe ser de 3 a 5 g por vaca y día.</li> <li>3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección respiratoria.</li> </ol>	28 de septiembre de 2033
------	----------------------	--	--	----------------	---	----	-----	--	--------------------------

<sup>(1)</sup> Una unidad de CellG5 (U) es la cantidad de enzima en presencia de un exceso de beta-glucosidasa termoestable, necesaria para liberar un micromol de 4-nitrofenol de CellG5 en un minuto en las condiciones de ensayo definidas.

<sup>(2)</sup> Una unidad de actividad alfa-amilasa (UI) se refiere a la amilasa que libera un micromol de glucosa por minuto a partir de fécula de patata con un pH de 6,9 y a 38 °C.

<sup>(3)</sup> Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_es](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es)