

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1713 DE LA COMISIÓN****de 7 de septiembre de 2023****relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, proteasa producida por *Bacillus subtilis* CBS 148232 y alfa-amilasa producida por *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525 para pollos de engorde, pollitas criadas para puesta y especies menores de aves de corral [titular de la autorización: Danisco (UK) Ltd, representado en la Unión por Genencor International B.V.]****(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 tal autorización.
- (2) Se ha presentado una solicitud de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 para la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, proteasa (también conocida como «subtilisina») producida por *Bacillus subtilis* ATCC SD-2107 y alfa-amilasa producida por *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, proteasa producida por *Bacillus subtilis* ATCC SD-2107 y alfa-amilasa producida por *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525 como aditivo en piensos para pollos de engorde, pollitas criadas para puesta, gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral, que debe clasificarse en la categoría «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «digestivos».
- (4) En su dictamen de 25 de mayo de 2020 <sup>(2)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») no pudo llegar a una conclusión sobre la seguridad del preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, proteasa producida por *Bacillus subtilis* ATCC SD-2107 y alfa-amilasa producida por *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525 para las especies destinatarias, los consumidores, los usuarios y el medio ambiente. Sin embargo, en su posterior dictamen de 6 de enero de 2023 <sup>(3)</sup>, la Autoridad informó de que el solicitante había presentado nueva información para abordar algunas de las limitaciones señaladas en el dictamen de 25 de mayo de 2020 y declaró un cambio en la cepa de producción de la proteasa, sustituyendo *Bacillus subtilis* ATCC SD-2107 por *Bacillus subtilis* CBS 148232, y concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, proteasa producida por *Bacillus subtilis* CBS 148232 y alfa-amilasa producida por *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525 no tiene efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores o el medio ambiente. También llegó a la conclusión de que dicho preparado se considera un sensibilizante respiratorio y, a falta de datos, no pudo llegar a una conclusión sobre su capacidad de producir irritación cutánea u ocular ni sobre sus propiedades sensibilizantes cutáneas. La Autoridad también concluyó en su dictamen de 6 de enero de 2023, haciendo referencia a su dictamen de 25 de mayo de 2020, que el preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, proteasa producida por *Bacillus subtilis* CBS 148232 y alfa-amilasa producida por *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525 es eficaz en pollos de engorde, pollitas criadas para puesta y especies menores de aves de corral hasta el momento de la puesta, pero no pudo llegar a una conclusión sobre su eficacia para las gallinas ponedoras. La Autoridad consideró que no eran necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2020; 18(6):6165.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2023; 21(2):7816.

- (5) El 14 de abril de 2023, el solicitante retiró la solicitud de autorización del preparado para las gallinas ponedoras.
- (6) La evaluación del preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, proteasa producida por *Bacillus subtilis* CBS 148232 y alfa-amilasa producida por *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de dicho preparado. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (7) 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.

#### *Artículo 2*

#### **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 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>									
4a40	Danisco (UK) Ltd, representado en la Unión por Genencor International B.V.	Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8), proteasa (EC 3.4.21.62) y alfa-amilasa (EC 3.2.1.1)	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas producidas por <i>Trichoderma reesei</i> ATCC PTA-5588, proteasa producida por <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 y alfa-amilasa producida por <i>Bacillus licheniformis</i> ATCC SD-6525 con una actividad mínima de: Endo-1,4-beta-xilanasas: 20 000 U<sub>X</sub> <sup>(1)</sup>/g Proteasa: 40 000 U<sub>P</sub> <sup>(2)</sup>/g Alfa-amilasa: 2 000 U<sub>A</sub> <sup>(3)</sup>/g Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producidas por <i>Trichoderma reesei</i> ATCC PTA-5588, proteasa (EC 3.4.21.62, también conocida como «subtilisina») producida por <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 y alfa-amilasa (EC 3.2.1.1) producida por <i>Bacillus licheniformis</i> ATCC SD-6525</p>	Pollos de engorde Pollitas criadas para puesta Especies menores de aves de corral de engorde y criadas para puesta	-	Endo-1,4-beta-xilanasas 2 000 U <sub>X</sub> Proteasa 4 000 U <sub>P</sub> Alfa-amilasa 200 U <sub>A</sub>	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>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. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria, ocular y cutánea.</li> </ol>	28 de septiembre de 2033

			<p><i>Método analítico</i> <sup>(4)</sup>          Para la cuantificación de la endo-1,4-beta-xilanasas en los aditivos para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: método colorimétrico basado en la hidrólisis enzimática por xilanasas de un sustrato de arabinoxilano de trigo entrecruzado con azurina, con un pH de 4,2 y una temperatura de 50 °C.          Para la cuantificación de la proteasa en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: método colorimétrico basado en la hidrólisis enzimática por proteasa de un sustrato de caseína entrecruzada con un colorante, con un pH de 10,0 y una temperatura de 50 °C.          Para la cuantificación de la alfa-amilasa en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: método colorimétrico basado en la hidrólisis enzimática por amilasa de un sustrato de polímero amiláceo entrecruzado con azurina, con un pH de 8,0 y una temperatura de 40 °C.</p>					
--	--	--	---	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> Una unidad de actividad de la endo-1,4-beta-xilanasas (UX) es la cantidad de enzima que libera 0,48 micromoles por minuto de azúcares reductores, expresados en equivalentes de xilosa, a partir de un sustrato de arabinoxilano de trigo con un pH de 4,2 y una temperatura de 50 °C.

<sup>(2)</sup> Una unidad de actividad de la proteasa (UP) se define como la cantidad de enzima que libera 2,3 microgramos por minuto de compuestos fenólicos, expresados en equivalentes de tirosina, a partir de un sustrato de caseína con un pH de 10,0 y una temperatura de 50 °C.

<sup>(3)</sup> Una unidad de actividad de la alfa-amilasa (UA) es la cantidad de enzima necesaria para liberar, en presencia de un exceso de alfa-glucosidasa, 0,20 micromoles por minuto de enlaces glucosídicos, expresados en equivalentes de p-nitrofenol, a partir de un sustrato de maltoheptaosido con un pH de 8,0 y una temperatura de 40 °C.

<sup>(4)</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)