



2023/2850

21.12.2023

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2850 DE LA COMISIÓN

de 20 de diciembre de 2023

relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-mananasa producida por *Aspergillus niger* CBS 120604 como aditivo para piensos para todas las especies de aves de corral de engorde (titular de la autorización: Kerry Ingredients and Flavours Ltd)

(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 ⁽¹⁾, 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) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se ha presentado una solicitud de autorización de un preparado de endo-1,4-beta-mananasa producida por *Aspergillus niger* CBS 120604 como aditivo para piensos. Esa 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 de un preparado de endo-1,4-beta-mananasa producida por *Aspergillus niger* CBS 120604 como aditivo para piensos para todas las especies de aves de corral de engorde, y solicita que ese aditivo se clasifique en la categoría «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «digestivos».
- (4) En su dictamen de 11 de mayo de 2023 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de endo-1,4-beta-mananasa producida por *Aspergillus niger* CBS 120604 es seguro para todas las especies de aves de corral de engorde, para los consumidores y para el medio ambiente. También concluyó que el preparado de endo-1,4-beta-mananasa producida por *Aspergillus niger* CBS 120604 se considera irritante para la piel y los ojos, así como sensibilizante cutáneo y respiratorio. La Autoridad concluyó además que el preparado de endo-1,4-beta-mananasa producida por *Aspergillus niger* CBS 120604 puede ser eficaz a un nivel de inclusión de 30 U de endo-1,4-beta-mananasa/kg de pienso completo para todas las especies de aves de corral de engorde. La Autoridad consideró que no eran necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. La Autoridad verificó asimismo el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para piensos en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de endo-1,4-beta-mananasa producida por *Aspergillus niger* CBS 120604 cumple los requisitos de autorización del artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse su uso para todas las especies de aves de corral de engorde. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8045.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza como aditivo en la alimentación animal el 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 20 de diciembre 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 %			

Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos

4a42	Kerry Ingredients and Flavours Ltd	Endo-1,4-beta-mananasa (EC 3.2.1.78)	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de endo-1,4-beta-mananasa producida por <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 con una actividad mínima de 265 U ⁽¹⁾/g Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Endo-1,4-beta-mananasa (EC 3.2.1.78) producida por <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾ Determinación de la actividad de la endo-1,4-beta-mananasa en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la endo-1,4-beta-mananasa en el sustrato de galactomanano de algarroba entrecruzado con azurina.</p>	Todas las especies de aves de corral de engorde	-	30 U	-	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>2. 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 derivados de su uso. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria, ocular y cutánea.</p>	10 de enero de 2034
------	------------------------------------	--------------------------------------	---	---	---	------	---	--	---------------------

⁽¹⁾ Una unidad de endo-1,4-beta-mananasa (U) se define como la cantidad de enzima necesaria para liberar un micromol de equivalentes de azúcares reductores de manosa por minuto a 40 °C y un pH de 4,5.

⁽²⁾ 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_en