



2024/1058

11.4.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1058 DE LA COMISIÓN

de 10 de abril de 2024

relativo a la renovación de la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Aspergillus oryzae* DSM 33700 como aditivo para la alimentación de aves de engorde, lechones destetados, cerdos de engorde, cerdas lactantes y gallinas ponedoras, y al cambio de los términos de la autorización y la autorización de nuevos usos de dicho preparado como aditivo para la alimentación de todas las especies de aves de corral y todos los suídos (titular de la autorización: DSM Nutritional Products Ltd, representado por DSM Nutritional Products Sp. z o.o) y por el que se derogan los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 1206/2012, (UE) 2020/995 y (UE) 2020/1034

(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, y su artículo 13, apartado 3,

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, modificar y renovar este tipo de autorización.
- (2) Se autorizó un preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Aspergillus oryzae* DSM 26372 por un período de diez años como aditivo para la alimentación de aves de engorde, lechones destetados y cerdos de engorde mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1206/2012 de la Comisión ⁽²⁾, para cerdas lactantes mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/995 de la Comisión ⁽³⁾ y para gallinas ponedoras mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1034 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de renovación de la autorización del preparado endo-1,4-beta-xilanas producida por *Aspergillus oryzae* DSM 26372 como aditivo para la alimentación animal de aves de engorde, lechones destetados, cerdos de engorde, cerdas lactantes y gallinas ponedoras, en la que se pedía que dicho aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «digestivos». En el contexto de dicha solicitud, el titular de la autorización también propuso modificar los términos de la autorización del preparado en cuestión solicitando un cambio de la cepa de producción, de *Aspergillus oryzae* DSM 26372 a *Aspergillus oryzae* DSM 33700, de conformidad con el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, así como de los datos pertinentes en los que se apoya la solicitud de modificación.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1206/2012 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2012, relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) como aditivo para la alimentación de aves de engorde, lechones destetados y cerdos de engorde y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1332/2004 y (CE) n.º 2036/2005 (titular de la autorización: DSM Nutritional Products) (DO L 347 de 15.12.2012, p. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1206/oj).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/995 de la Comisión, de 9 de julio de 2020, relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) como aditivo para piensos destinados a cerdas lactantes (titular de la autorización: DSM Nutritional Products Ltd, representado por DSM Nutritional Products Sp. Z o.o) (DO L 221 de 10.7.2020, p. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/995/oj).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1034 de la Comisión, de 15 de julio de 2020, relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) como aditivo para alimentación animal destinado a gallinas ponedoras (titular de la autorización: DSM Nutritional Products Ltd, representado por DSM Nutritional Products Sp. Z o.o) (DO L 227 de 16.7.2020, p. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1034/oj).

- (4) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del preparado endo-1,4-beta-xilanasas producida por *Aspergillus oryzae* DSM 33700. La solicitud se refiere a la autorización de dicho preparado como aditivo para la alimentación de todas las especies de aves de corral y todos los suidos, y en ella se pide que dicho aditivo se clasifique en la categoría de «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «digestivos». Esa solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En su dictamen de 26 de septiembre de 2023 ⁽⁵⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que el preparado de endo-1,4-beta-xilanasas producida por *Aspergillus oryzae* DSM 33700 sigue siendo seguro para las aves de engorde, los lechones destetados, los cerdos de engorde, las cerdas lactantes y las gallinas ponedoras, así como para los consumidores y el medio ambiente en las condiciones de uso autorizadas actualmente. También concluyó que el aditivo es seguro para todas las aves de corral y todos los suidos, así como para los consumidores y el medio ambiente, en las condiciones de uso recomendadas. La Autoridad declaró además que las dos formulaciones del aditivo (líquido y sólido) no eran irritantes para la piel. La formulación líquida no es un irritante ocular, pero no se puede descartar esa posibilidad en el caso de la formulación sólida. Debido a la falta de datos, la Autoridad no pudo llegar a una conclusión sobre la posibilidad de que ambas formulaciones del aditivo sean sensibilizantes cutáneos. Debido a la naturaleza proteínica de la sustancia activa (xilanasas), el aditivo se considera un sensibilizante respiratorio. Por lo que se refiere a los nuevos usos propuestos para las especies objetivo adicionales, la Autoridad llegó a la conclusión de que el aditivo puede ser eficaz en todas las especies de aves de corral y en todos los suidos en las condiciones de uso propuestas. La Autoridad concluyó además que el preparado de endo-1,4-beta-xilanasas producida por *Aspergillus oryzae* DSM 33700 sigue siendo eficaz para las aves de engorde, los lechones destetados, los cerdos de engorde, las cerdas lactantes y las gallinas ponedoras. La Autoridad no consideró que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización.
- (6) El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y recomendaciones alcanzadas en la evaluación efectuada en relación con el método de análisis de la endo-1,4-beta-xilanasas producida por *Aspergillus oryzae* DSM 33700 como aditivo para alimentación animal en el contexto de la autorización anterior son válidas y aplicables a la solicitud actual. Por lo tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽⁶⁾, no es necesario un informe de evaluación del laboratorio de referencia.
- (7) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de endo-1,4-beta-xilanasas producida por *Aspergillus oryzae* DSM 33700 cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de dicho aditivo para las aves de engorde, los lechones destetados, los cerdos de engorde, las cerdas lactantes y las gallinas ponedoras, y debe autorizarse el uso de dicho preparado para todas las especies de aves de corral distintas de las aves de engorde y las gallinas ponedoras, así como para todos los suidos distintos de los lechones destetados, los cerdos de engorde y las cerdas lactantes. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo. Tales medidas de protección deben entenderse sin perjuicio de otros requisitos de seguridad de los trabajadores en virtud del Derecho de la Unión.
- (8) Como consecuencia de la renovación de la autorización del preparado de endo-1,4-beta-xilanasas producida por *Aspergillus oryzae* DSM 33700 como aditivo en piensos para aves de engorde, lechones destetados, cerdos de engorde, cerdas lactantes y gallinas ponedoras, deben derogarse los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 1206/2012, (UE) 2020/995 y (UE) 2020/1034.
- (9) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de los requisitos de autorización del preparado de endo-1,4-beta-xilanasas producida por *Aspergillus oryzae* DSM 33700 para aves de engorde, lechones destetados, cerdos de engorde, cerdas lactantes y gallinas ponedoras, conviene establecer un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la renovación de la autorización.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽⁵⁾ . *EFSA Journal* 2023;21(10):8339.

⁽⁶⁾ . Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la autorización

Se renueva la autorización del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «digestivos», para aves de engorde, lechones destetados, cerdos de engorde, cerdas lactantes y gallinas ponedoras, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional de «digestivos», para todas las especies de aves de corral distintas de las aves de engorde y las gallinas ponedoras, así como para todos los suidos distintos de los lechones destetados, los cerdos de engorde y las cerdas lactantes, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 3

Derogaciones

Quedan derogados los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 1206/2012, (UE) 2020/995 y (UE) 2020/1034.

Artículo 4

Medidas transitorias

1. El preparado especificado en el anexo y las premezclas que contengan dicho preparado que se destinen a aves de engorde, lechones destetados, cerdos de engorde, cerdas lactantes y gallinas ponedoras, y que se hayan producido y etiquetado antes del 1 de noviembre de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 1 de mayo de 2024 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 se destinen a aves de engorde, lechones destetados, cerdos de engorde, cerdas lactantes y gallinas ponedoras, y que se hayan producido y etiquetado antes del 1 de mayo de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 1 de mayo de 2024 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 5

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 10 de abril de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo para piensos	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

4a160-7ii	DSM Nutritional Products Ltd, representado por DSM Nutritional Products Sp. z o.o	Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8)	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producida por <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33700 con una actividad máxima de: Forma sólida: 1 000 FXU ⁽¹⁾ /g Forma líquida: 650 FXU/ml</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producida por <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33700.</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾ Para la cuantificación de la endo-1,4-beta-xilanasas en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — colorimetría del compuesto coloreado producido por el ácido dinitrosalicílico (DNS) y las fracciones de xilosil liberadas por la acción de la xilanasas sobre el arabinoxilano. 	Todas las especies de aves de corral	-	100 FXU	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y de las mezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las mezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos derivados de su uso. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las mezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, ocular y cutánea. 	1 de mayo de 2034
			Todos los suidos	200 FXU					

			<p>Para la cuantificación de la endo-1,4-beta-xilanasas en las premezclas y los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — colorimetría del colorante hidrosoluble liberado por la acción de la xilanasas a partir de azo-xilano de cascarilla de avena marcado con colorante. 						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

- (¹) 1 FXU es la cantidad de enzima que libera 7,8 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de azo-arabinóxilano de trigo con un pH de 6,0 y a 50 °C.
- (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_es