



**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/778 DE LA COMISIÓN**

**De 5 de marzo de 2024**

**relativo a la autorización de un preparado de proteasa producida por *Bacillus licheniformis* DSM 33099 como aditivo en piensos para todas las especies de aves de corral de engorde, criadas para puesta o reproducción (titular de la autorización: DSM Nutritional Products 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 <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) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de proteasa (también conocida como «subtilisina») producida por *Bacillus licheniformis* DSM 33099. 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 proteasa producida por *Bacillus licheniformis* DSM 33099 como aditivo en piensos para todas las especies menores de aves de corral, y pide que ese aditivo se clasifique en la categoría de «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «digestivos».
- (4) En su dictamen de 5 de julio de 2023 <sup>(2)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de proteasa producida por *Bacillus licheniformis* DSM 33099 es seguro para todas las especies de aves de corral de engorde, criadas para puesta o reproducción, así como para los consumidores y el medio ambiente. La Autoridad también llegó a la conclusión de que el preparado de proteasa producida por *Bacillus licheniformis* DSM 33099 no es irritante ocular ni cutáneo, pero que debe considerarse sensibilizante respiratorio, mientras que, a falta de datos, no pudo llegarse a ninguna conclusión sobre la posibilidad de que sea sensibilizante cutáneo. La Autoridad concluyó además que el preparado de proteasa producida por *Bacillus licheniformis* DSM 33099 puede ser eficaz si se añaden 30 000 NFP de proteasa por kg de pienso completo para todas las especies de aves de corral de engorde, criadas para puesta o reproducción. 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 proteasa producida por *Bacillus licheniformis* DSM 33099 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 criadas para puesta o reproducción. 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.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2023;21(8):8163.

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 de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «digestivos», en las condiciones que se establecen 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 5 de marzo de 2024.

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

---

ANEXO

| 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 |                                       |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                |             |                                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                 |
| 4a43                                                         | DSM Nutritional Products Ltd          | Proteasa (EC 3.4.21.62) | <i>Composición del aditivo</i><br>Preparado de proteasa producida por <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 33099 con una actividad mínima de 600 000 NFP/g <sup>(1)</sup> .<br><br>Forma sólida.<br><br><i>Caracterización de la sustancia activa</i><br>Proteasa (EC 3.4.21.62, también conocida como «subtilisina») producida por <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 33099.<br><br><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup><br>Para la determinación de la actividad de la proteasa en los aditivos para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: métodos colorimétricos basados en la reacción enzimática de la proteasa sobre el sustrato de N-Succinil-Ala-Ala-Pro-Phe-p-nitroanilida. | Todas las especies de aves de corral de engorde<br><br>Todas las especies de aves de corral criadas para puesta o reproducción | —           | 30 000 NFP                                                                           | —                | <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 tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria y cutánea.</li></ol> | 26 de marzo de 2034             |

<sup>(1)</sup> Una unidad de proteasa (NFP) se define como la cantidad de enzima que libera 1 µmol de p-nitroanilina a partir de un sustrato (N-Succinil-Ala-Ala-Pro-Phe-p-nitroanilida) 1 mM por minuto a pH 9,0 y 37 °C.

<sup>(2)</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).