



2024/781

6.3.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/781 DE LA COMISIÓN

de 5 de marzo de 2024

**relativo a la autorización de un preparado de  $\alpha$ -galactosidasa producida por *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 y endo-1,4- $\beta$ -glucanasa producida por *Aspergillus niger* CBS 120604 como aditivo alimentario para pollos de engorde, especies menores de aves de corral para engorde y pollitas para puesta (titular de la autorización: Kerry Ingredients & Flavours Ltd.) y por el que se derogan los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 237/2012 y (UE) n.º 1365/2013**

(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 dicha autorización.
- (2) Se autorizó por un período de diez años un preparado de  $\alpha$ -galactosidasa producida por *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 y endo-1,4- $\beta$ -glucanasa producida por *Aspergillus niger* CBS 120604 para los pollos de engorde mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 237/2012 de la Comisión <sup>(2)</sup> y para especies menores de aves de corral para engorde y pollitas para puesta, por el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1365/2013 de la Comisión <sup>(3)</sup>.
- (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 de  $\alpha$ -galactosidasa producida por *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 y endo-1,4- $\beta$ -glucanasa producida por *Aspergillus niger* CBS 120604 como aditivo en piensos para pollos de engorde, especies menores de aves de corral para engorde y pollitas para puesta, en la que se pedía que dicho aditivo se clasificara 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 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 6 de julio de 2023 <sup>(4)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que el preparado de  $\alpha$ -galactosidasa producida por *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 y endo-1,4- $\beta$ -glucanasa producida por *Aspergillus niger* CBS 120604 sigue siendo seguro para los pollos de engorde, las especies menores de aves de corral para engorde y las pollitas para puesta, así como para los consumidores y el medio ambiente en las condiciones de uso autorizadas actualmente. También concluyó que el preparado de  $\alpha$ -galactosidasa producida por *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 y endo-1,4- $\beta$ -glucanasa producida por *Aspergillus niger* CBS 120604 es un irritante cutáneo y ocular y un sensibilizante cutáneo, y que debe considerarse sensibilizante respiratorio. También indicó que no era necesario evaluar la eficacia del preparado de  $\alpha$ -galactosidasa producida por *Saccharomyces*

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

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 237/2012 de la Comisión, de 19 de marzo de 2012, relativo a la autorización de la  $\alpha$ -galactosidasa (EC 3.2.1.22) producida por *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) y la endo-1,4- $\beta$ -glucanasa (EC 3.2.1.4) producida por *Aspergillus niger* (CBS 120604) como aditivo alimentario para los pollos de engorde (titular de la autorización: Kerry Ingredients and Flavours) (DO L 80 de 20.3.2012, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2012/237/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/237/oj)).

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1365/2013 de la Comisión, de 18 de diciembre de 2013, relativo a la autorización de un preparado de  $\alpha$ -galactosidasa producida por *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) y endo-1,4- $\beta$ -glucanasa producida por *Aspergillus niger* (CBS 120604) como aditivo alimentario para especies menores de aves de corral para engorde y para pollitas para puesta (titular de la autorización: Kerry Ingredients and Flavours) (DO L 343 de 19.12.2013, p. 31, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/1365/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1365/oj)).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2023;21(8):8175.

*cerevisiae* CBS 615.94 y endo-1,4- $\beta$ -glucanasa producida por *Aspergillus niger* CBS 120604, ya que la solicitud de renovación de la autorización no incluye una propuesta de modificación o complemento de las condiciones de las autorizaciones originales que afectaría a la eficacia del aditivo. La Autoridad no consideró que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento poscomercialización.

- (5) 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 del preparado de  $\alpha$ -galactosidasa producida por *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 y endo-1,4- $\beta$ -glucanasa producida por *Aspergillus niger* CBS 120604 como aditivo para piensos en el contexto de la autorización anterior son válidas y aplicables a la presente solicitud. Por lo tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión <sup>(3)</sup>, no es necesario un informe de evaluación del laboratorio de referencia.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de  $\alpha$ -galactosidasa producida por *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 y endo-1,4- $\beta$ -glucanasa producida por *Aspergillus niger* CBS 120604 cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de ese aditivo. 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.
- (7) Como consecuencia de la renovación de la autorización del preparado de  $\alpha$ -galactosidasa producida por *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 y endo-1,4- $\beta$ -glucanasa producida por *Aspergillus niger* CBS 120604 como aditivo para piensos, deben derogarse los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 237/2012 y (UE) n.º 1365/2013.
- (8) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de los requisitos de autorización del preparado de  $\alpha$ -galactosidasa producida por *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 y endo-1,4- $\beta$ -glucanasa producida por *Aspergillus niger* CBS 120604, 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.
- (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 especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «digestivos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### Artículo 2

### Derogaciones

Quedan derogados los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 237/2012 y (UE) n.º 1365/2013.

<sup>(3)</sup> 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>).

*Artículo 3***Medidas transitorias**

1. El preparado especificado en el anexo y las premezclas que lo contengan, que se hayan producido y etiquetado antes del 26 de septiembre de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 26 de marzo 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 hayan sido producidos y etiquetados antes del 26 de marzo de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 26 de marzo de 2024 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 5 de marzo de 2024.

*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>									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours Ltd.	$\alpha$ -Galactosidasa (EC 3.2.1.22) Endo-1,4- $\beta$ -glucanasa (EC 3.2.1.4)	<i>Composición del aditivo</i> Preparado de $\alpha$ -galactosidasa producida por <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) y endo-1,4- $\beta$ -glucanasa producida por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604), con una actividad mínima de: — 1 000 U de $\alpha$ -galactosidasa/g <sup>(1)</sup> — 5 700 U de endo-1,4- $\beta$ -glucanasa/g <sup>(2)</sup> Forma sólida  <i>Caracterización de la sustancia activa</i> $\alpha$ -Galactosidasa (EC 3.2.1.22) producida por <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 y endo-1,4- $\beta$ -glucanasa (EC 3.2.1.4) producida por <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604  <i>Método analítico</i> <sup>(3)</sup> Para la determinación de la $\alpha$ -galactosidasa: en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: colorimetría del <i>p</i> -nitrofenol liberado por la acción de la	Pollos de engorde Especies menores de aves de corral de engorde Pollitas criadas para puesta	-	50 U de $\alpha$ -galactosidasa  285 U de endo-1,4- $\beta$ -glucanasa	-	1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. Indíquese en las instrucciones de uso: «Dosis máxima recomendada: — 100 U de $\alpha$ -galactosidasa/kg de pienso completo — 570 U de endo-1,4- $\beta$ -glucanasa/kg de pienso completo». 3. Los explotadores de empresas de piensos deberán establecer 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.	26 de marzo de 2034

			<p><math>\alpha</math>-galactosidasa sobre un sustrato de <i>p</i>-nitrofenil-<math>\alpha</math>-galactopiranosido.</p> <p>Para la determinación de la endo-1,4-<math>\beta</math>-glucanasa en los aditivos para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: colorimetría del tinte hidrosoluble liberado por la acción de la endo-1,4-<math>\beta</math>-glucanasa sobre un sustrato de glucano de cebada entrecruzado con azurina.</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

4a17	Kerry Ingredients and Flavours Ltd.	<p><math>\alpha</math>-Galactosidasa (EC 3.2.1.22)</p> <p>Endo-1,4-<math>\beta</math>-glucanasa (EC 3.2.1.4)</p>	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <math>\alpha</math>-galactosidasa producida por <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) y endo-1,4-<math>\beta</math>-glucanasa producida por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604), con una actividad mínima de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 500 U/g de <math>\alpha</math>-galactosidasa</li> <li>— 2 850 U/g de endo-1,4-<math>\beta</math>-glucanasa</li> </ul> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p><math>\alpha</math>-Galactosidasa (EC 3.2.1.22) producida por <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 y endo-1,4-<math>\beta</math>-glucanasa (EC 3.2.1.4) producida por <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604</p>	Pollos de engorde	-	<p>50 U de <math>\alpha</math>-galactosidasa</p> <p>285 U de endo-1,4-<math>\beta</math>-glucanasa</p>	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>2. Indíquese en las instrucciones de uso: «Dosis máxima recomendada: <ul style="list-style-type: none"> <li>— 100 U de <math>\alpha</math>-galactosidasa/kg de pienso completo</li> <li>— 570 U de endo-1,4-<math>\beta</math>-glucanasa/kg de pienso completo».</li> </ul> </li> <li>3. Los explotadores de empresas de piensos deberán establecer 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 es-</li> </ol>	26 de marzo de 2034
------	-------------------------------------	--	--	-------------------	---	--	---	---	---------------------

			<p><i>Método analítico</i></p> <p>Para la determinación de la <math>\alpha</math>-galactosidasa: en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: colorimetría del <i>p</i>-nitrofenol liberado por la acción de la <math>\alpha</math>-galactosidasa sobre un sustrato de <i>p</i>-nitrofenil-<math>\alpha</math>-galactopiranosido.</p> <p>Para la determinación de la endo-1,4-<math>\beta</math>-glucanasa en los aditivos para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: colorimetría del tinte hidrosoluble liberado por la acción de la endo-1,4-<math>\beta</math>-glucanasa sobre un sustrato de glucano de cebada entrecruzado con azurina.</p>					<p>tos 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>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) Una unidad de  $\alpha$ -galactosidasa (U) es la cantidad de enzima que producirá un micromol de para-nitrofenol por minuto a partir de *p*-nitrofenil- $\alpha$ -galactopiranosido (pNPG) en las condiciones especificadas (pH = 5,0; temperatura 37 °C).

(<sup>2</sup>) Una unidad de endo-1,4- $\beta$ -glucanasa (U) es la cantidad de enzima que producirá un miligramo de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) a partir de hidrolizados de  $\beta$ -D-glucanos en las condiciones especificadas (pH = 5,0; temperatura 50 °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)