

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1333 DE LA COMISIÓN****de 29 de junio de 2023**

**relativo a la renovación de la autorización de un preparado de endo-1,3(4)-beta glucanasa producida por *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 como aditivo para piensos para pollos de engorde y lechones destetados (titular de la autorización: DSM Nutritional Products Ltd, representado por DSM Nutritional Products Sp. z o.o.), por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1811/2005 y por el que deroga el Reglamento (CE) n.º 1259/2004**

(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. El artículo 10, apartado 2, de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (2) El preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 (antes identificado taxonómicamente como *Aspergillus aculeatus*) fue autorizado sin límite de tiempo de conformidad con la Directiva 70/524/CEE como aditivo para piensos para pollos de engorde mediante el Reglamento (CE) n.º 1259/2004 de la Comisión <sup>(3)</sup> y como aditivo para piensos para lechones (destetados) mediante el Reglamento (CE) n.º 1811/2005 de la Comisión <sup>(4)</sup>. Posteriormente, este preparado se inscribió en el Registro de Aditivos para Alimentación Animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para la autorización del preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 como aditivo para piensos para pollos de engorde y lechones destetados. El solicitante pidió que el aditivo se clasificara en la categoría de los aditivos zootécnicos y en el grupo funcional de los digestivos. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 23 de noviembre de 2022 <sup>(5)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones propuestas de uso, el preparado no tiene efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores o el medio ambiente. Por lo que se refiere a la seguridad de los usuarios al manipular el preparado, debido a la falta de datos sobre las formulaciones finales, la Autoridad no pudo llegar a una conclusión sobre el potencial del aditivo para ser irritante para la piel y los ojos o sensibilizante cutáneo, aunque sí consideró que el aditivo es un sensibilizante respiratorio, debido al carácter proteínico de la sustancia activa. La Autoridad concluyó que el aditivo es eficaz como aditivo zootécnico en pollos de engorde y lechones destetados a la dosis recomendada mínima de 10 FBG/kg de pienso. Asimismo, verificó el informe sobre los métodos de análisis de los aditivos para piensos en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

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

<sup>(2)</sup> Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 1259/2004 de la Comisión, de 8 de julio de 2004, por el que se autorizan permanentemente determinados aditivos ya autorizados en la alimentación animal (DO L 239 de 9.7.2004, p. 8).

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n.º 1811/2005 de la Comisión, de 4 de noviembre de 2005, relativo a las autorizaciones provisionales y permanentes de determinados aditivos en la alimentación animal y a la autorización provisional de una nueva utilización de un aditivo ya autorizado en la alimentación animal (DO L 291 de 5.11.2005, p. 12).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2023;21(1):7703.

- (5) La evaluación del aditivo muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de este aditivo. La Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo.
- (6) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización del preparado en cuestión, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (7) Como consecuencia de la autorización del preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 como aditivo para piensos, procede modificar el Reglamento (CE) n.º 1811/2005 y derogar el Reglamento (CE) n.º 1259/2004.
- (8) 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 de los aditivos zootécnicos y al grupo funcional de los digestivos, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### *Artículo 2*

#### **Modificación del Reglamento (CE) n.º 1811/2005**

Se suprimen el artículo 1 y el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1811/2005.

#### *Artículo 3*

#### **Derogación del Reglamento (CE) n.º 1259/2004**

Queda derogado el Reglamento (CE) n.º 1259/2004.

#### *Artículo 4*

#### **Medidas transitorias**

1. El preparado especificado en el anexo y las premezclas que lo contengan que se hayan producido y etiquetado antes del 20 de enero de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 20 de julio de 2023 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 20 de julio de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 20 de julio de 2023 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 29 de junio de 2023.

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

---

## ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie 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 de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos**

4a1603	DSM Nutritional Products Ltd., representado por DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa (EC 3.2.1.6)	<p><b>Composición del aditivo</b></p> <p>Preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa (EC 3.2.1.6) producida por <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94 con una actividad mínima de:</p> <p>Forma recubierta: 50 FBG <sup>(1)</sup>/g. Forma líquida: 120 FBG/mL</p> <p><b>Caracterización de la sustancia activa</b></p> <p>Endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94</p> <p><b>Método analítico <sup>(2)</sup></b></p> <p>Para la cuantificación de la actividad de 1,3(4)-beta-glucanasa en el aditivo para piensos: método colorimétrico que mide el compuesto coloreado producido por el ácido dinitrosalicílico (DNS) sobre la base de la hidrólisis enzimática del beta-glucano a un pH de 5,0 y una temperatura de 50 °C.</p> <p>Para la cuantificación de la actividad de 1,3(4)-beta-glucanasa en las premezclas y el pienso compuesto: método colorimétrico que mide los fragmentos coloreados hidrosolubles sobre la base de la hidrólisis enzimática del glucano de azo-cebada entrecruzado a un pH de 4,5 y una temperatura de 50 °C.</p>	Pollos de engorde Lechones destetados	-	10 FBG	-	<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, ocular y cutánea.</li> </ol>	20 de julio de 2033
--------	---	---	--	--	---	--------	---	---	---------------------

- 
- (<sup>1</sup>) Una unidad de glucanasa (FBG) corresponde a la cantidad de enzima que, en condiciones estándar (pH 5,0 y 30 °C) libera glucosa u otros hidratos de carbono reductores a razón de 1 μmol de glucosa por minuto.
- (<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\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).
-