

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1426 DE LA COMISIÓN**de 31 de agosto de 2021****relativo a la autorización de la proteasa de serina producida por *Bacillus licheniformis* DSM 19670 como aditivo en la alimentación de pollos de engorde (titular de la autorización: DSM Nutritional Products Ltd., representado en la Unión por DSM Nutritional Products Sp.Z.o.o)****(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 dicha 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 de serina producida por *Bacillus licheniformis* DSM 19670. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de la proteasa de serina producida por *Bacillus licheniformis* DSM 19670 como aditivo en piensos para pollos de engorde, que debe ser clasificado en la categoría de «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «digestivos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó en su dictamen de 27 de enero de 2021 ⁽²⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, la proteasa de serina producida por *Bacillus licheniformis* DSM 19670 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. La Autoridad concluyó que el aditivo debía considerarse como irritante cutáneo, posible sensibilizante cutáneo y sensibilizante respiratorio. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo. La Autoridad llegó a la conclusión de que el aditivo puede ser eficaz para los pollos de engorde. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación de la proteasa de serina producida por *Bacillus licheniformis* DSM 19670 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado en las condiciones indicadas en el anexo del presente Reglamento.
- (6) 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

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 establecidas en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6448.

Artículo 2

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 31 de agosto de 2021.

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**

4a13	DSM Nutritional Products Ltd., representado en la Unión por DSM Nutritional Products Sp. z o. o.	Proteasa de serina (EC 3.4.21.-)	<p><i>Composición del aditivo:</i> Preparado sólido y líquido de proteasa de serina (EC 3.4.21.-) producida por <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 19670 con una actividad mínima de 75 000 PROT ⁽¹⁾/g</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa:</i> Proteasa de serina (EC 3.4.21.-) producida por <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 19670</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾ Para cuantificar la actividad de la proteasa de serina en el aditivo para piensos, las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos: — método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la proteasa de serina en el sustrato Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA.</p>	Pollos de engorde	-	15 000 PROT		<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 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 por inhalación y por contacto cutáneo u ocular. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo con dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección ocular, cutánea y respiratoria. 	21 de septiembre de 2031
------	--	----------------------------------	--	-------------------	---	-------------	--	---	--------------------------

⁽¹⁾ 1 PROT es la cantidad de enzima que libera 1 µmol de p-nitroanilina de 1mM sustrato (Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA) por minuto con pH 9,0 a 37 °C.

⁽²⁾ Para más información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>