

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/963 DE LA COMISIÓN

de 7 de junio de 2017

relativo a la autorización del preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Aspergillus aculeatinus* (anteriormente clasificado como *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanasa producida por *Trichoderma reesei* (anteriormente clasificado como *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amilasa producida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) y bacilolisina producida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) como aditivo en piensos para todas las especies aviares y los lechones destetados, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 358/2005 y (UE) n.º 1270/2009 (titular de la autorización Kemin Europa NV)

(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 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10 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 aculeatinus* (anteriormente clasificado como *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanasa producida por *Trichoderma reesei* (anteriormente clasificado como *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amilasa producida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) y bacilolisina producida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) fue autorizado sin límite de tiempo de conformidad con la Directiva 70/524/CEE como aditivo en piensos para los pollos de engorde por el Reglamento (CE) n.º 358/2005 de la Comisión <sup>(3)</sup> y para los pavos de engorde y los lechones destetados por el Reglamento (UE) n.º 1270/2009 de la Comisión <sup>(4)</sup>. Posteriormente, este preparado se inscribió, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en el Registro de aditivos para la alimentación animal como producto existente.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, leído en relación con el artículo 7 de dicho Reglamento, se presentó una solicitud para el reexamen del preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Aspergillus aculeatinus* (anteriormente clasificado como *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanasa producida por *Trichoderma reesei* (anteriormente clasificado como *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amilasa producida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) y bacilolisina producida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) como aditivo en piensos para los pollos de engorde, los pavos de engorde y los lechones destetados y, de conformidad con el artículo 7 de dicho Reglamento, para una nueva autorización como aditivo en piensos para todas las demás especies aviares. El solicitante pidió que este aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos zootécnicos». 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.
- (4) En su dictamen de 9 de septiembre de 2015 <sup>(5)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de utilización propuestas, el aditivo no tiene efectos adversos para la sanidad animal, la salud humana o el medio ambiente. Asimismo, la Autoridad concluyó que el uso de dicho preparado puede ser eficaz para los pollos de engorde, los pavos de engorde y las gallinas ponedoras <sup>(6)</sup>. Se consideró que estas conclusiones podían hacerse extensivas a las pollitas criadas para puesta y a los pavos criados para

<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 358/2005 de la Comisión, de 2 de marzo de 2005, relativo a las autorizaciones sin límite de tiempo de determinados aditivos y a la autorización de nuevos usos de aditivos ya permitidos en la alimentación animal (DO L 57 de 3.3.2005, p. 3).

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n.º 1270/2009 de la Comisión, de 21 de diciembre de 2009, relativo a la autorización permanente de determinados aditivos en los piensos (DO L 339 de 22.12.2009, p. 28).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal (2015); 13(9):4234.

<sup>(6)</sup> Debido a la ausencia de datos adecuados sobre la recuperación de las enzimas, los estudios de eficacia no permitieron sacar conclusiones sobre la eficacia de la dosis recomendada, sino que se basaron en cálculos y hacían referencia únicamente a la dosis nominal.

reproducción. La Autoridad también dictaminó que el modo de acción de las enzimas presentes en el aditivo puede considerarse similar en todas las especies aviares, por lo que las conclusiones sobre la eficacia en las especies principales de aves de corral pueden extrapolarse a las especies menores de aves de corral y de aves ornamentales.

- (5) Por lo que respecta al uso del aditivo en relación con los lechones destetados, la Autoridad no pudo extraer conclusiones sobre la eficacia de este en relación con estos animales, debido a la falta de datos. En un estudio se observó un significativo mayor aumento de peso y un índice de conversión que en los grupos de control, y en el segundo, los resultados mostraron una mejora del aumento de peso diario medio de las hembras, aunque esto no se observó en los machos. Sin embargo, estas pruebas se han considerado como una indicación importante de la mejora de los parámetros zootécnicos de aumento de peso, junto con el largo historial de uso. Por consiguiente, se consideró que con los datos aportados se reunían las condiciones para demostrar la eficacia de este aditivo en los lechones destetados.
- (6) La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) La evaluación del preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por *Aspergillus aculeatinus* (anteriormente clasificado como *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanasa producida por *Trichoderma reesei* (anteriormente clasificado como *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amilasa producida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), endo-1,4-beta-xilanasas producidas por *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) y bacilolisina producida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de este preparado según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (8) Procede, por tanto, modificar los Reglamentos (CE) n.º 358/2005 y (UE) n.º 1270/2009 en consecuencia.
- (9) Al no existir motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (10) 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 «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional de «digestivos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### Artículo 2

##### **Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 358/2005**

En el anexo I del Reglamento (CE) n.º 358/2005, se suprime la entrada E 1620, correspondiente a endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6, endo-1,4-beta-glucanasa EC 3.2.1.4, alfa-amilasa EC 3.2.1.1, bacilolisina EC 3.4.24.28 y endo-1,4-beta-xilanasas EC 3.2.1.8.

#### Artículo 3

##### **Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1270/2009**

El Reglamento (CE) n.º 1270/2009 se modifica como sigue:

- 1) Se suprime el artículo 2.
- 2) Se suprime el anexo II.

*Artículo 4***Medidas transitorias**

El preparado especificado en el anexo y los piensos que lo contengan, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 28 de diciembre de 2017 de conformidad con las normas aplicables antes del 28 de junio de 2017, 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 7 de junio de 2017.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Unidades de actividad por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

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

4a1620i	Kemin Europa NV	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa (EC 3.2.1.6) Endo-1,4-beta-glucanasa (EC 3.2.1.4) Alfa-amilasa (EC 3.2.1.1) Endo-1,4-beta-xilanas EC 3.2.1.8 Bacilolisina (EC 3.4.24.28)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por <i>Aspergillus aculeatus</i> (anteriormente clasificado como <i>Aspergillus aculeatus</i>) (CBS 589.94),</li> <li>— endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por <i>Trichoderma reesei</i> (anteriormente clasificado como <i>Trichoderma longibrachiatum</i>) (CBS 592.94),</li> <li>— alfa-amilasa producida por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553),</li> <li>— endo-1,4-beta-xilanas producida por <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP 4842),</li> <li>— bacilolisina producida por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554), con una actividad mínima de:</li> <li>— Endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 2 350 U (<sup>1</sup>)/g,</li> </ul>	Pollos de engorde Pollitas para puesta Especies menores de aves para puesta Especies menores de aves criadas para puesta Aves ornamentales Lechones (destetados)	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa 1 175 U Endo-1,4-beta-glucanasa 9 000 U Alfa-amilasa 200 U Endo-1,4-beta-xilanas 17 500 U Bacilolisina 850 U	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense las condiciones de almacenamiento y la estabilidad ante el tratamiento térmico.</li> <li>2. Indicado para el uso en lechones destetados de hasta 35 kg de peso corporal.</li> <li>3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria y cutánea.</li> <li>4. Uso recomendado para gallinas ponedoras: endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 1 175 U; endo-1,4-beta-glucanasa: 9 000 U/g; alfa-amilasa: 200 U; endo-1,4-beta-xilanas: 17 500 U/g; bacilolisina: 850 U/kg de pienso completo.</li> </ol>	28 de junio de 2027
---------	-----------------	---	--	---	---	--	---	--	---------------------

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Unidades de actividad por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> <li>— Endo-1,4-beta-glucanasa: 18 000 U <sup>(2)</sup>/g,</li> <li>— alfa-amilasa: 400 U <sup>(3)</sup>/g,</li> <li>— Endo-1,4-beta-xilanasasa: 35 000 U <sup>(4)</sup>/g,</li> <li>— 1 700 U <sup>(5)</sup>/g,</li> </ul> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— endo-1,3(4)-beta-glucanasa producida por <i>Aspergillus aculeatinus</i> (CBS 589.94),</li> <li>— endo-1,4-beta-glucanasa producida por <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 592.94),</li> <li>— alfa-amilasa producida por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553),</li> <li>— endo-1,4-beta-xilanasasa producida por <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP 4842),</li> <li>— bacilolisina producida por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554).</li> </ul>						

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Unidades de actividad por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p><i>Método de análisis</i> <sup>(6)</sup></p> <p>Para la determinación en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— endo-1,3(4)-beta-glucanasa en los aditivos para piensos: método colorimétrico basado en la hidrólisis enzimática de la glucanasa sobre el sustrato de beta-glucano de cebada a un pH de 7,5 y una temperatura de 30 °C,</li> <li>— endo-1,4-beta-glucanasa en los aditivos para piensos: método colorimétrico basado en la hidrólisis enzimática de la celulasa en la carboximetilcelulosa a un pH de 4,8 y una temperatura de 50 °C,</li> <li>— alfa-amilasa en los aditivos para piensos: método colorimétrico basado en la formación de fragmentos coloreados hidrosolubles producidos por la acción de la amilasa sobre sustratos de polímero amiláceo entrecruzado con azurina, a un pH de 7,5 y una temperatura de 37 °C,</li> <li>— endo-1,4-beta-xilanasasa en los aditivos para piensos: método colorimétrico basado en la hidrólisis enzimática de la xilanasasa sobre el sustrato de xilano de la madera de abedul a un pH de 5,3 y una temperatura de 50 °C,</li> </ul>	<p>Todos los pavos</p> <p>Gallinas ponedoras</p> <p>Especies menores de aves de engorde</p>		<p>Endo-1,3(4)-beta-glucanasa 588 U</p> <p>Endo-1,4-beta-glucanasa 4 500 U</p> <p>Alfa-amilasa 100 U</p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasasa 8 750 U</p> <p>Bacilolisina 425 U</p>			

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Unidades de actividad por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>— bacilolisina: Método colorimétrico basado en la liberación de colorante azoico resultante de la acción de la proteasa sobre un sustrato de azocaseína a un pH de 7,5 y una temperatura de 37 °C</p> <p>Para la determinación en premezclas y piensos de:</p> <p>— endo-1,3(4)-beta-glucanasa: método de ensayo en placa basado en la difusión de la glucanasa y la subsiguiente decoloración del medio de agar rojo debida a la hidrólisis del beta-glucano,</p> <p>— endo-1,4-beta-glucanasa: método colorimétrico basado en la cuantificación de los fragmentos coloreados hidrosolubles producidos por la acción de la celulasa sobre un sustrato de HE-celulosa insoluble en agua entrecruzado con azurina,</p> <p>— alfa-amilasa: método colorimétrico basado en la formación de fragmentos azules hidrosolubles producidos por la acción de la amilasa sobre sustratos de polímero amiláceo coloreados de azul, insolubles, entrecruzados con azurina,</p>						

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Unidades de actividad por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>— endo-1,4-beta-xilanasas: método colorimétrico basado en la cuantificación de los fragmentos coloreados hidrosolubles producidos por la acción de la xilanasas sobre arabinoxilano de trigo entrecruzado con azurina.</p> <p>— bacilolisinas: método de ensayo en placa basado en la difusión de la proteasa en el medio de agar de la azocaseína y la subsiguiente hidrólisis de la caseína</p>						

- (1) 1 U es la cantidad de enzima que libera 0,0056 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de beta-glucano de cebada, a un pH de 7,5 y una temperatura de 30 °C.
- (2) 1 U es la cantidad de enzima que libera 0,0056 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de carboximetilcelulosa, a un pH de 4,8 y una temperatura de 50 °C.
- (3) 1 U es la cantidad de enzima que hidroliza 1 micromol de enlaces glicosídicos a partir de un polímero de almidón con enlaces cruzados insoluble en agua, a un pH de 7,5 y una temperatura de 37 °C.
- (4) 1 U es la cantidad de enzima que libera 0,0067 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de xilano de madera de abedul, a un pH de 5,3 y una temperatura de 50 °C.
- (5) 1 U es la cantidad de enzima que solubiliza 1 microgramo de sustrato de azocaseína por minuto, a un pH de 7,5 y una temperatura de 37 °C.
- (6) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.