

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/61 DE LA COMISIÓN

de 5 de enero de 2023

**relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-glucanasa de *Aspergillus niger* CBS 120604, un preparado de endo-1,3(4)-beta-glucanasa de *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, un preparado de endo-1,4-beta-xilanasa de *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 y un preparado de endo-1,4-beta-xilanasa de *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 como aditivos para piensos para todas las especies animales**

(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 dicha autorización. El artículo 10, apartado 2, de dicho Reglamento dispone el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>. El artículo 10, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 establece disposiciones específicas para la comercialización y la utilización de los productos utilizados en la Unión como aditivos para ensilaje.
- (2) Los preparados de endo-1,4-beta-glucanasa de *Aspergillus niger* CBS 120604, endo-1,3(4)-beta-glucanasa de *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, endo-1,4-beta-xilanasa de *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 y endo-1,4-beta-xilanasa de *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 se inscribieron en el Registro de aditivos para alimentación animal como productos existentes <sup>(3)</sup> pertenecientes al grupo funcional «aditivos para ensilaje», destinados a todas las especies animales, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, punto b), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 10, apartado 2, y su artículo 7, se presentó una solicitud de autorización de los preparados de endo-1,4-beta-glucanasa de *Aspergillus niger* CBS 120604, endo-1,3(4)-beta-glucanasa de *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, endo-1,4-beta-xilanasa de *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 y endo-1,4-beta-xilanasa de *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 como aditivos en los piensos para todas las especies animales. El solicitante pidió que los preparados se clasificaran en la categoría de los «aditivos tecnológicos» y en el grupo funcional de los «aditivos para ensilaje». 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) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó en sus dictámenes de 7 de marzo de 2018 <sup>(4)</sup> y 29 de junio de 2022 <sup>(5)</sup> que, en las condiciones de uso propuestas, los preparados no tienen efectos adversos en la salud animal, la salud de los consumidores ni el medio ambiente. La Autoridad también llegó a la conclusión de que, a falta de datos, no podía extraerse ninguna conclusión sobre la capacidad de irritación cutánea y ocular de los aditivos ni sobre su potencial de sensibilización cutánea. Debido al carácter proteínico de las sustancias

<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> En el Registro de aditivos para piensos: la endo-1,4-beta-glucanasa de *Aspergillus niger* CBS 120604 se identificó como celulasa de *Aspergillus niger* CBS 120604; la endo-1,3(4)-beta-glucanasa de *Aspergillus neoniger* MUCL 39199 se identificó como beta-glucanasa de *Aspergillus niger* MUCL 39199 o *Aspergillus tubingensis* MUCL 39199; la endo-1,4-beta-xilanasa de *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 se identificó como xilanasa de *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 39203 o *Trichoderma koningii* MUCL 39203; la endo-1,4-beta-xilanasa de *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 se identificó como xilanasa de *Trichoderma longibrachiatum* CBS 614.94.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2018;16(4):5224.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2022;20(7):7425.

activas, estos preparados deben considerarse sensibilizantes respiratorios potenciales. Además, en su dictamen de 29 de junio de 2022, la Autoridad concluyó que los preparados pueden mejorar la producción de ensilaje a partir de materiales forrajeros fáciles, moderadamente difíciles y difíciles de ensilar. 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.

- (5) La evaluación de los preparados de endo-1,4-beta-glucanasa de *Aspergillus niger* CBS 120604, endo-1,3(4)-beta-glucanasa de *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, endo-1,4-beta-xilanasa de *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 y endo-1,4-beta-xilanasa de *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 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 estos preparados. 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 los requisitos de autorización de estos preparados, conviene establecer un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (7) 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 autorizan como aditivos en la alimentación animal los preparados especificados en el anexo, pertenecientes a la categoría de «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional de «aditivos para ensilaje», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### *Artículo 2*

#### **Medidas transitorias**

1. Los preparados especificados en el anexo y las premezclas que los contengan que se produzcan y etiqueten antes del 26 de julio de 2023 de conformidad con las normas aplicables antes del 26 de enero 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 los preparados especificados en el anexo que se produzcan y etiqueten antes del 26 de enero de 2024 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 26 de enero de 2023 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan los preparados especificados en el anexo que se produzcan y etiqueten antes del 26 de enero de 2025 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 26 de enero de 2023 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no productores de alimentos.

#### *Artículo 3*

#### **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 enero de 2023.

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

---

## ANEXO

Número de identificación del aditivo	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 de aditivo/kg de material fresco			
<b>Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos para ensilaje</b>								
1k105	Endo-1,4-beta-glucanasa (EC 3.2.1.4)	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de endo-1,4-beta-glucanasa producida por: <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604, con una actividad mínima de 25 650 DNS <sup>(1)</sup>/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Endo-1,4-beta-glucanasa (EC 3.2.1.4) producida por <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup> Para la determinación de la endo-1,4-beta-glucanasa en el aditivo para alimentación animal:</p> <p>— método colorimétrico (DNS) basado en la hidrólisis enzimática de la carboximetilcelulosa (CMC) a un pH de 4,5 y a una temperatura de 37 °C</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento.</li> <li>2. Contenido mínimo del aditivo cuando no se utilice en combinación con otras enzimas o microorganismos como aditivos para ensilaje: 3 DNS/kg de material fresco.</li> <li>3. 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 posibles riesgos resultantes de su utilización. Si estos riesgos no pueden 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 cutánea, ocular y respiratoria.</li> </ol>	26 de enero de 2033

<sup>(1)</sup> Una unidad DNS (ácido 3,5-dinitrosalicílico) es la cantidad de azúcar reductor liberada en equivalentes de glucosa expresados en  $\mu\text{mol}$  por g por min a pH 4,5 y 37 °C a partir de almidón.

<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).

Número de identificación del aditivo	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 de aditivo/kg de material fresco			

**Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos para ensilaje**

1k106	Endo-1,3(4)-beta-glucanasa (EC 3.2.1.6)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de endo-1,3(4)-β-glucanasa producida por:</p> <p><i>Aspergillus neoniger</i> MUCL 39199, con una actividad mínima de 10 000 DNS <sup>(1)</sup>/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Endo-1,3(4)-beta-glucanasa (EC 3.2.1.6) producida por <i>Aspergillus neoniger</i> MUCL 39199</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Para la determinación de la endo-1,3(4)-beta-glucanasa en el aditivo para alimentación animal:</p> <p>— método colorimétrico (DNS) basado en la hidrólisis enzimática de la carboximetilcelulosa (CMC) a un pH de 4,5 y a una temperatura de 37 °C</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento.</li> <li>Contenido mínimo del aditivo cuando no se utilice en combinación con otras enzimas o microorganismos como aditivos para ensilaje: 3,4 DNS/kg de material fresco.</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 posibles riesgos resultantes de su utilización. Si estos riesgos no pueden 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 cutánea, ocular y respiratoria.</li> </ol>	26 de enero de 2033
-------	---	---	-----------------------------	---	---	---	--	---------------------

<sup>(1)</sup> Una unidad DNS (ácido 3,5-dinitrosalicílico) es la cantidad de azúcar reductor liberada en equivalentes de glucosa expresados en μmol por g por min a pH 4,5 y 37 °C a partir de almidón.

<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).

Número de identificación del aditivo	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 de aditivo/kg de material fresco			
<b>Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos para ensilaje</b>								
1k107	Endo-1,4-beta-xilanasa (EC 3.2.1.8)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por:</p> <p><i>Trichoderma citrinoviride</i> MUCL 39203, con una actividad mínima de 51 600 DNS <sup>(1)</sup>/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasa (EC 3.2.1.8) producida por <i>Trichoderma citrinoviride</i> MUCL 39203</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Para la determinación de la endo-1,4-beta-xilanasa en el aditivo para alimentación animal:</p> <p>— método colorimétrico (DNS) basado en la hidrólisis enzimática del xilano a un pH de 4,5 y a una temperatura de 37 °C</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento.</li> <li>2. Contenido mínimo del aditivo cuando no se utilice en combinación con otras enzimas o microorganismos como aditivos para ensilaje: 3,2 DNS/kg de material fresco.</li> <li>3. 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 posibles riesgos resultantes de su utilización. Si estos riesgos no pueden 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 cutánea, ocular y respiratoria.</li> </ol>	26 de enero de 2033

<sup>(1)</sup> Una unidad DNS (ácido 3,5-dinitrosalicílico) es la cantidad de azúcar reductor liberada en equivalentes de xilosa expresados en µmol por g por min a pH 4,5 y 37 °C a partir de xilano de madera de abedul.

<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).

Número de identificación del aditivo	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 de aditivo/kg de material fresco			

**Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos para ensilaje**

1k108	Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas producidas por:</p> <p><i>Trichoderma citrinoviride</i> CBS 614.94, con una actividad mínima de 70 000 DNS <sup>(1)</sup>/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producidas por <i>Trichoderma citrinoviride</i> CBS 614.94</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Para la determinación de la endo-1,4-beta-xilanasas en el aditivo para alimentación animal:</p> <p>— método colorimétrico (DNS) basado en la hidrólisis enzimática del xilano a un pH de 4,5 y a una temperatura de 37 °C</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento.</li> <li>Contenido mínimo del aditivo cuando no se utilice en combinación con otras enzimas o microorganismos como aditivos para ensilaje: 15 DNS/kg de material fresco.</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 posibles riesgos resultantes de su utilización. Si estos riesgos no pueden 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 cutánea, ocular y respiratoria.</li> </ol>	26 de enero de 2033
-------	--------------------------------------	---	-----------------------------	---	---	---	---	---------------------

<sup>(1)</sup> Una unidad DNS (ácido 3,5-dinitrosalicílico) es la cantidad de azúcar reductor liberada en equivalentes de xilosa expresados en  $\mu\text{mol}$  por g por min a pH 4,5 y 37 °C a partir de xilano de madera de abedul.

<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).