

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1169 DE LA COMISIÓN**  
**de 15 de junio de 2023**

**relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasas, endo-1,4-beta-glucanasas y endo-beta-1,4-glucanasas específicas para xiloglucano producidas por *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 como aditivo para piensos para aves de engorde, aves criadas para puesta y para reproducción y aves ornamentales (titular de la autorización: Huvepharma EOOD)**

(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.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasas, endo-1,4-beta-glucanasas y endo-beta-1,4-glucanasas específicas para xiloglucano producidas por *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del preparado de endo-1,4-beta-xilanasas, endo-1,4-beta-glucanasas y endo-beta-1,4-glucanasas específicas para xiloglucano producidas por *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 como aditivo para piensos para todas las especies de aves de corral, aves ornamentales y lechones, que debe clasificarse en la categoría de los aditivos zootécnicos y en el grupo funcional de los digestivos.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó en su dictamen de 23 de noviembre de 2022 <sup>(2)</sup> que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de endo-1,4-beta-xilanasas, endo-1,4-beta-glucanasas y endo-beta-1,4-glucanasas específicas para xiloglucano producidas por *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. La Autoridad también concluyó que el preparado debe considerarse sensibilizante respiratorio, aunque, a falta de datos, no pudo llegar a una conclusión sobre su capacidad de irritación cutánea. La Autoridad también concluyó que el preparado de endo-1,4-beta-xilanasas, endo-1,4-beta-glucanasas y endo-beta-1,4-glucanasas específicas para xiloglucano producidas por *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 puede ser eficaz para las aves de engorde, las aves criadas para puesta y para reproducción y las aves ornamentales. Sin embargo, debido a la falta de datos suficientes, la Autoridad no pudo llegar a una conclusión sobre la eficacia del preparado para las gallinas ponedoras y los lechones destetados. La Autoridad consideró que no eran necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre los métodos 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 del preparado de endo-1,4-beta-xilanasas, endo-1,4-beta-glucanasas y endo-beta-1,4-glucanasas específicas para xiloglucano producidas por *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 en el caso de las aves de engorde, las aves criadas para puesta y para reproducción y las aves ornamentales. Por consiguiente, debe autorizarse el uso del preparado para esas especies y categorías de animales. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular por lo que respecta a los usuarios del aditivo.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2022; 20(12):7702.

- (6) Se ha propuesto al solicitante que presente información adicional para subsanar las deficiencias detectadas en el dictamen de la Autoridad en relación con la eficacia del preparado para gallinas ponedoras y lechones destetados, y el solicitante ha accedido a hacerlo.
- (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 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*

**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 15 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 %			
<b>Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos</b>									
4a39	Huvepharma EOOD	Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) Endo-1,4-beta-glucanasa (EC 3.2.1.4) Endo-beta-1,4-glucanasa específica para xiloglucano (EC 3.2.1.151)	<i>Composición del aditivo</i>  Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas, endo-1,4-beta-glucanasa y endo-beta-1,4-glucanasa específica para xiloglucano producidas por <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578 con una actividad mínima de: endo-1,4-beta-xilanasas: 15 000 EPU <sup>(1)</sup> /g endo-1(4)-beta-glucanasa: 1 000 CU <sup>(2)</sup> /g endo-beta-1,4-glucanasa específica para xiloglucano: 1 000 XGU <sup>(3)</sup> /g Forma sólida o líquida  <i>Caracterización de la sustancia activa</i>  Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8), endo-1,4-beta-glucanasa (EC 3.2.1.4) y endo-beta-1,4-glucanasa específica para xiloglucano (EC 3.2.1.151) producidas por <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578	Aves de engorde  Aves de corral criadas para puesta y criadas para reproducción  Aves ornamentales	-	Endo-1,4-beta-xilanasas: 1 500 EPU  Endo-1,4-beta-glucanasa: 100 CU  Endo-beta-1,4-glucanasa específica para xiloglucano: 100 XGU	-	1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.  2. 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 deberán utilizarse con un equipo de protección respiratoria y cutánea.	6.7.2033

			<p><i>Método analítico</i> (*)</p> <p>Para la determinación de la actividad de la endo-1,4-beta-xilanasas en los aditivos para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: método colorimétrico que mide el colorante hidrosoluble liberado por la acción de la endo-1,4-beta-xilanasas a partir de un sustrato de arabinoxilano de trigo entrecruzado con azurina.</p> <p>Para la determinación de la actividad de la endo-1,4-beta-glucanasa en los aditivos para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: método colorimétrico basado en la cuantificación de los fragmentos coloreados hidrosolubles (azurina) producidos por la acción de la endo-1,4-beta-glucanasa en celulosa entrecruzada con azurina.</p> <p>Para la determinación de la actividad de la endo-beta-1,4-glucanasa específica para xiloglucano en los aditivos para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: método colorimétrico basado en la cuantificación de los fragmentos marcados coloreados solubles producidos por la acción de la endo-beta-1,4-glucanasa específica para xiloglucano en un sustrato de xiloglucano.</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) Una unidad de xilanasas (EPU) es la cantidad de enzima que libera 0,0083 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de xilano de cascarilla de avena, a un pH de 4,7 y una temperatura de 50 °C.

(<sup>2</sup>) Una unidad de glucanasa (CU) es la cantidad de enzima que libera 0,128 micromoles de azúcares reductores (en equivalentes de glucosa) por minuto a partir de beta-glucano de cebada, a un pH de 4,5 y una temperatura de 30 °C.

(<sup>3</sup>) Una unidad de xiloglucanasa (XGU) es la cantidad de enzima que libera fragmentos de xiloglucano coloreado de escasa masa molecular en una cantidad igual a la cantidad de tales fragmentos liberada a partir de 1 unidad de patrón enzimático en las condiciones del ensayo (50 °C y un pH de 4,5).

(<sup>4</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)