

# REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/454 DE LA COMISIÓN

de 20 de marzo de 2019

**relativo a la autorización de preparados de alfa-amilasa de *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251, o *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, así como de un preparado de endo-1,4-beta-glucanasa de *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 como aditivos para ensilaje destinados a 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 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, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, leído en relación con su artículo 10, apartados 1 a 4, establece disposiciones específicas para la evaluación de los productos utilizados en la Unión como aditivos para ensilaje.
- (2) De conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, los preparados de alfa-amilasa (EC 3.2.1.1) producida por las cepas *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 o *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, así como un preparado de endo-1,4-beta-glucanasa (EC 3.2.1.4) producida por *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 se inscribieron en el Registro de aditivos para alimentación animal como productos existentes pertenecientes al grupo funcional «aditivos para ensilaje», destinados a todas las especies animales.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud de autorización de los tres preparados de alfa-amilasa (EC 3.2.1.1) y de un preparado de endo-1,4-beta-glucanasa (EC 3.2.1.4) como aditivos para alimentación animal destinados a todas las especies animales.
- (4) La solicitud se refiere a la autorización de preparados de alfa-amilasa (EC 3.2.1.1) producida por *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 o *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, así como de un preparado de endo-1,4-beta-glucanasa producida por *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001, como aditivos para alimentación animal destinados a todas las especies animales, que deben clasificarse en la categoría «aditivos tecnológicos». Dicha solicitud estaba acompañada de la información y la documentación exigidas en virtud del artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»), en su dictamen de 7 de marzo de 2018 <sup>(2)</sup>, concluía que, en las condiciones de uso propuestas, estos preparados no tienen efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. La Autoridad también concluía que dichos preparados pueden mejorar la producción de ensilaje a partir de materiales de forraje fáciles, moderadamente difíciles y difíciles de ensilar. La Autoridad no considera que sea necesario aplicar requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal en piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido según el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La evaluación de los preparados de alfa-amilasa (EC 3.2.1.1) producida por *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251, o *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, así como del preparado de endo-1,4-beta-glucanasa producida por *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001, indica que se cumplen los requisitos de autorización contemplados en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de estos preparados con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2018; 16(4): 5224.

- (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*

Se autoriza el uso como aditivos en la alimentación animal de 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*

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 20 de marzo de 2019.

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

\_\_\_\_\_

## 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>Aditivos tecnológicos: aditivos para ensilaje</b>								
1k101	Alfa-amilasa (EC 3.2.1.1)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de alfa-amilasa producida por</p> <p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 9553, con una actividad mínima de 129 800 DNS <sup>(1)</sup>/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Alfa-amilasa producida por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 9553</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Para la determinación de la alfa-amilasa en el aditivo para alimentación animal: método colorimétrico (DNS) basado en la hidrólisis enzimática del almidón 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 la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>Dosis mínima de alfa-amilasa utilizada sin combinarse con otras enzimas o microorganismos como aditivos para ensilaje: 40 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 los posibles riesgos resultantes de su uso. 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 personal que incluya protección respiratoria.</li> </ol>	11 de abril de 2029
1k102	Alfa-amilasa (EC 3.2.1.1)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de alfa-amilasa producida por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NCIMB 30251, con una actividad mínima de 101 050 DNS/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>Dosis mínima de alfa-amilasa utilizada sin combinarse con otras enzimas o microorganismos como aditivos para ensilaje: 10 DNS/kg de material fresco.</li> </ol>	11 de abril de 2029

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			
		<p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Alfa-amilasa producida por <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NCIMB 30251</p> <p><i>Método analítico</i> (2)</p> <p>Para la determinación de la alfa-amilasa en el aditivo para alimentación animal: método colorimétrico (DNS) basado en la hidrólisis enzimática del almidón a un pH de 4,5 y a una temperatura de 37 °C</p>					<p>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 los posibles riesgos resultantes de su uso. 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 personal que incluya protección respiratoria.</p>	
1k103	Alfa-amilasa (EC 3.2.1.1)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de alfa-amilasa producida por <i>Aspergillus oryzae</i> ATCC SD-5374, con una actividad mínima de 235 850 DNS/g de aditivo</p> <p>Formas sólidas</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Alfa-amilasa producida por <i>Aspergillus oryzae</i> ATCC SD-5374</p> <p><i>Método analítico</i> (2)</p> <p>Para la determinación de la alfa-amilasa en el aditivo para alimentación animal: método colorimétrico (DNS) basado en la hidrólisis enzimática del almidón a un pH de 4,5 y a una temperatura de 37 °C</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>2. Dosis mínima de alfa-amilasa utilizada sin combinarse con otras enzimas o microorganismos como aditivos para ensilaje: 23 DNS/kg de material fresco.</p> <p>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 los posibles riesgos resultantes de su uso. 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 personal que incluya protección respiratoria.</p>	11 de abril de 2029

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			
1k104	Endo-1,4-beta-glucanasa (EC 3.2.1.4)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de endo-1,4-beta-glucanasa producida por <i>Trichoderma reesei</i> ATCC PTA-10001, con una actividad mínima de 2 750 DNS <sup>(3)</sup>/g de aditivo</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-glucanasa producida por <i>Trichoderma reesei</i> ATCC PTA-10001</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Para la determinación de la endo-1,4-beta-glucanasa en el aditivo para alimentación animal: método colorimétrico (DNS) basado en la hidrólisis enzimática de la carboximetil-celulosa (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 la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>2. Dosis mínima de endo-1,4-beta-glucanasa utilizada sin combinarse con otras enzimas o microorganismos como aditivos para ensilaje: 7 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 los posibles riesgos resultantes de su uso. 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 personal que incluya protección respiratoria.</li> </ol>	11 de abril de 2029

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

<sup>(2)</sup> Puede hallarse 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>.

<sup>(3)</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 carboximetil-celulosa (CMC) en las condiciones especificadas del ensayo.