

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/668 DE LA COMISIÓN**de 22 de marzo de 2023****relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 como aditivo en piensos para todas las aves ponedoras (titular de la autorización: Kemin Europa N.V.)****(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 del preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053. 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 de un preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 como aditivo en piensos para todas las aves ponedoras, que debe ser clasificado en la categoría de «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «digestivos».
- (4) En su dictamen de 29 de junio de 2022 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 no tenía ningún efecto adverso para la seguridad de los consumidores ni para el medio ambiente. Por lo que se refiere a las especies objetivo, la Autoridad llegó a la conclusión de que el aditivo es seguro y puede ser eficaz para las gallinas ponedoras cuando se añade a los piensos en una proporción de 45 000 U/kg, y que las conclusiones sobre las gallinas ponedoras pueden extrapolarse a todas las especies de aves ponedoras.
- (5) La Autoridad concluyó que dicho aditivo no era irritante para los ojos ni la piel, sino que se consideraba sensibilizante cutáneo y respiratorio.
- (6) La Autoridad consideró que no eran necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis de los aditivos para piensos en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) La evaluación del preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 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 dicho preparado. 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.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022; 20(7): 7439.

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 los «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional de los «digestivos», 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 22 de marzo 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 %			

Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos

4a36	Kemin Europa N.V.	Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8)	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producida por <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053 con una actividad mínima de: 3 000 000 U ⁽¹⁾/g Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producida por <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾ Para la determinación de la endo-1,4-beta-xilanasas en el aditivo para alimentación animal: — método colorimétrico basado en la hidrólisis enzimática de endo-1,4-beta-xilanasas en el sustrato de xilano de madera de haya.</p> <p>Para la determinación de la endo-1,4-beta-xilanasas en las premezclas y los piensos compuestos: — método colorimétrico basado en la reacción enzimática de endo-1,4-beta-xilanasas en el sustrato de arabinoxilano de trigo entrecruzado con azurina.</p>	Todas las aves ponedoras	-	45 000 U	-	<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, a fin de abordar los posibles riesgos derivados 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 adecuado que incluya protección respiratoria y cutánea. 	13.4.2033
------	-------------------	--------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------	---	----------	---	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

⁽¹⁾ Una unidad U es la cantidad de enzima que libera 0,0067 μmol de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto y por gramo de producto enzimático a 50 °C y un pH de 5,3.

⁽²⁾ 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