

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1090 DE LA COMISIÓN

de 31 de julio de 2018

relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanas y endo-1,3(4)-beta-glucanas producidas por *Komagataella pastoris* (CBS 25376) y *Komagataella pastoris* (CBS 26469) como aditivo en piensos para pollos de engorde, pollitas criadas para puesta, pavos de engorde, todas las especies aviares criadas para puesta o reproducción, lechones destetados y especies porcinas menores (destetadas) (titular de la autorización: Kaesler Nutrition GmbH)

(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 aditivos para su uso en la alimentación animal y establece los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De acuerdo 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-xilanas y endo-1,3(4)-beta-glucanas producidas por *Komagataella pastoris* (CBS 25376) y *Komagataella pastoris* (CBS 26469). 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.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanas y endo-1,3(4)-beta-glucanas producidas por *Komagataella pastoris* (CBS 25376) y *Komagataella pastoris* (CBS 26469) como aditivo en piensos para pollos de engorde, pollitas criadas para puesta, pavos de engorde, todas las especies aviares criadas para puesta o reproducción, lechones destetados y todas las especies porcinas (destetadas), que debe clasificarse en la categoría de los «aditivos zootécnicos».
- (4) En su dictamen de 30 de noviembre de 2017, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó ⁽²⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de endo-1,4-beta-xilanas y endo-1,3(4)-beta-glucanas producidas por *Komagataella pastoris* (CBS 25376) y *Komagataella pastoris* (CBS 26469) no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. Se llegó a la conclusión de que el aditivo puede mejorar los parámetros zootécnicos en pollos de engorde, pavos de engorde y lechones destetados. Esta conclusión puede ampliarse a las pollitas criadas para puesta y a los pavos criados para reproducción. La Autoridad también llegó a la conclusión de que los efectos del aditivo en los pavos de engorde y los lechones destetados pueden extrapolarse, respectivamente, a todas las especies aviares, incluidas las criadas para puesta, y a los lechones destetados de todas las especies porcinas. La Autoridad no consideró que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo en 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-xilanas, endo-1,3(4)-beta-glucanas y endo-1,4-beta-glucanas producidas por *Komagataella pastoris* (CBS 25376) y *Komagataella pastoris* (CBS 26469) muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de este preparado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.
- (6) 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 2017; 15(12):5097.

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 «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional de «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 31 de julio de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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 | | | | | | | | | |
| 4a 28 | Kaesler Nutrition GmbH | Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glucanasas (EC 3.2.1.6) | <p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas y endo-1,3(4)-beta-glucanasas producidas por <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 25376) y <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 26469) con una actividad mínima de:</p> <p>25 000 LXU ⁽¹⁾ /g y 2 200 LGU ⁽²⁾ /g</p> <p>Forma sólida y líquida.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>endo-1,4-beta-xilanasas y endo-1,3(4)-beta-glucanasas producidas por <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 25376) y <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 26469)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽³⁾</p> <p>Determinación de xilanasas en el aditivo para piensos, premezclas y piensos:</p> <p>— método colorimétrico basado en la cuantificación de los fragmentos coloreados hidrosolubles producidos por la acción de la endo-1,4-beta-xilanasas en el arabinoxilano de trigo entrecruzado.</p> | <p>Pollos de engorde</p> <p>Pollitas criadas para puesta</p> <p>Pavos de engorde</p> <p>Todas las especies aviares para puesta o reproducción, excepto pollitas criadas para puesta</p> <p>Lechones (destetados)</p> <p>Especies porcinas menores (destetadas)</p> | — | <p>4 250 LXU</p> <p>375 LGU</p> <p>1 400 LXU</p> <p>120 LGU</p> <p>700 LXU</p> <p>60 LGU</p> | — | <p>1 En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>2 Indicado para el uso en lechones destetados de hasta 35 kg de peso corporal.</p> <p>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. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección personal.</p> | 21.8.2028 |

| 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 % | | | |
| | | | <p>Determinación de endo-1,3(4)-beta-glucanasa en el aditivo para piensos, premezclas y piensos:</p> <p>— método colorimétrico basado en la cuantificación de los fragmentos coloreados hidrosolubles producidos por la acción de la endo-1,3(4)-beta-glucanasa en el glucano de azo-cebada entrecruzado.</p> | | | | | | |

(¹) 1 LXU es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de equivalentes de azúcares reductores (como xilosa) por minuto a partir de xilano de abedul, a un pH de 5,5 y a una temperatura de 50 °C.

(²) 1 LGU es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de equivalentes de azúcares reductores (como glucosa) por minuto a partir de glucano de cebada, a un pH de 5,5 y a una temperatura de 50 °C.

(³) 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>.