



2023/2802

19.12.2023

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2802 DE LA COMISIÓN

de 18 de diciembre de 2023

relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 como aditivo para piensos para todas las especies de aves de corral de engorde, de reproducción y criadas para puesta o para reproducción (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 tal autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se ha presentado una solicitud de autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 como aditivo para piensos. Esa 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 para piensos para todas las especies de aves de corral, y solicita que ese aditivo se clasifique en la categoría de «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «digestivos».
- (4) El uso de ese preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 ya fue autorizado para todas las aves de corral ponedoras mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/668 de la Comisión ⁽²⁾, sobre la base de las conclusiones del dictamen de 29 de junio de 2022 ⁽³⁾ de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»).
- (5) En sus dictámenes de 29 de junio de 2022 y 11 de mayo de 2023 ⁽⁴⁾, la Autoridad concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 es seguro para todas las especies de aves de corral, para los consumidores y para el medio ambiente. También concluyó que el preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 no es irritante para los ojos o la piel, aunque debe considerarse sensibilizante cutáneo y respiratorio. La Autoridad concluyó además que el preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 puede ser eficaz para todas las especies de aves de corral en las condiciones de uso propuestas. La Autoridad consideró que no eran necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. La Autoridad verificó asimismo el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para piensos en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 cumple los requisitos de autorización del artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse su uso para todas las especies de aves de corral de engorde, de reproducción y criadas para puesta o para reproducción. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ 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.) (DO L 84 de 23.3.2023, p. 7).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7439.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8047.

- (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 como aditivo en la alimentación animal el preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «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 18 de diciembre de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

—

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal 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: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos

4a36	Kemin Europa N.V.	Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8)	<p>Composición del aditivo Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas producidas por <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053 con una actividad mínima de 3 000 000 U (¹)/g.</p> <p>Forma sólida.</p> <p>Caracterización de la sustancia activa Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producidas por <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053.</p> <p>Método analítico (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 la endo-1,4-beta-xilanasas en el sustrato de xilano de madera de haya.</p>	<p>Todas las especies de aves de corral de engorde</p> <p>Todas las especies de aves de corral criadas para puesta o para reproducción</p> <p>Todas las especies de aves de corral de reproducción</p>	—	30 000 U	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>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 derivados de su uso. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria y cutánea.</p>	8 de enero de 2034
						45 000 U			

			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 la endo-1,4-beta-xilanasas en el sustrato de arabinoxilano de trigo entrecruzado con azurina.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Una U es la cantidad de enzima que libera 0,0067 micromoles de azúcares reductores (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.