REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/669 DE LA COMISIÓN

de 22 de marzo de 2023

relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Komagataella phaffii* DSM 33574 como aditivo para piensos para todas las especies de aves de corral de engorde y para todas las especies de aves de corral criadas para puesta o reproducción (titular de la autorización: BioResource International, Inc., representado en la Unión por Pen & Tec Consulting, S. L.U.)

(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 de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Komagataella phaffii* DSM 33574. 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-xilanasa producida por *Komagataella phaffii* DSM 33574 como aditivo para piensos para todas las especies de aves de corral de engorde y para todas las especies de aves de corral criadas para puesta o reproducción, que debe clasificarse en la categoría «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-xilanasa producida por *Komagataella phaffii* DSM 33574 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal por lo que respecta a la especie objetivo, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. Además, la Autoridad concluyó que la exposición de los usuarios al preparado por inhalación es muy probable, que el preparado es un sensibilizante respiratorio y que puede ser un irritante ocular. No pudo llegarse a ninguna conclusión sobre si el preparado puede causar sensibilización cutánea.

(5) La Autoridad concluyó, además, que el preparado puede ser eficaz para todas las especies de aves de corral de engorde y para todas las especies de aves de corral criadas para puesta o reproducción. Por otro lado, la Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

(6) La evaluación del preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Komagataella phaffii* DSM 33574 muestra que se cumplen los requisitos de autorización previstos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado según se especifica en el anexo del presente Reglamento. 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 preparado.

(7) 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):7428.

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 «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «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									
4a35	BioResource International, Inc., representado en la Unión por Pen & Tec Consulting, S.L.U.	Endo-1,4-beta-xilanasa (EC 3.2.1.8)	*Composición del aditivo* Preparado de endo-1,4-beta-xilanasa (EC 3.2.1.8) producida por *Komagataella phaffii* DSM 33574 con una actividad mínima de 150 000 XU (1) /g Forma sólida *Caracterización de la sustancia activa* Endo-1,4-beta-xilanasa (EC 3.2.1.8) producida por *Komagataella phaffii* DSM 33574 ***Método analítico*** (2) Para la determinación de la actividad de la endo-1,4-beta-xilanasa en el aditivo para piensos: método colorimétrico (DNS) basado en la hidrólisis enzimática del sustrato de xilano de madera de haya.	Todas las especies de aves de corral de engorde Todas las especies de aves de corral criadas para puesta o reproducción	-	10 000 XU	-	1. El aditivo no se utilizará en premezclas. 2. En las instrucciones de uso del aditivo deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo, con el fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo se utilizará con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, cutánea y ocular.	13.4.2033

			Para la determinación de la actividad de la endo-1,4-beta-xilanasa en los piensos compuestos: método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la endo-1,4-beta-xilanasa en el sustrato Xy1X6.						

([1]) 1 unidad XU es la cantidad de enzima que libera 1 nanomol de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por segundo a partir de xilano de madera de haya, con una temperatura de 50 °C y un pH de 6,0.
([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_es