



2024/794

6.3.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/794 DE LA COMISIÓN

de 5 de marzo de 2024

relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 como aditivo en piensos para todas las especies de aves y los lechones de todas las especies de suidos (titular de la autorización: Victory Enzymes 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 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 presentó una solicitud de autorización para un preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371. 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* CGMCC 7.371 como aditivo en piensos para todas las especies de aves, lechones (destetados y lactantes) y especies porcinas menores de engorde, y solicita que ese aditivo se clasifique en la categoría de «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «digestivos».
- (4) En su dictamen de 4 de julio de 2023 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la 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* CGMCC 7.371 es seguro para todas las especies de aves, los lechones (destetados y lactantes) y las especies porcinas menores de engorde, así como para los consumidores y el medio ambiente. La Autoridad también concluyó que el preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 no se considera irritante para los ojos, pero que debe considerarse un sensibilizante cutáneo y respiratorio y que no puede extraerse ninguna conclusión sobre la posibilidad de que el aditivo sea irritante para la piel. La Autoridad concluyó además que el preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 puede ser eficaz para todas las aves ponedoras y todos los suidos (desde el período de lactancia hasta el destete) a 2 000 U/kg de pienso y en todas las demás especies/categorías de aves a 1 000 U/kg de pienso. La Autoridad consideró que no eran necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 cumple los requisitos de autorización del artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de dicho preparado para todas las especies de aves y los lechones de todos los suidos (desde el período de lactancia hasta el destete). Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8150.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

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 «digestivos», en las condiciones que se establecen 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 5 de marzo de 2024.

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 de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos

4a44	Victory Enzymes GmbH	Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas producida por <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.371 con una actividad mínima de 30 000 U/g ⁽¹⁾.</p> <p>Forma líquida o sólida.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producida por <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.371</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la determinación de la endo-1,4-beta-xilanasas en los aditivos para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la endo-1,4-beta-xilanasas en el sustrato de arabinosilano de trigo entrecruzado con azurina.</p>	<p>Todas las aves ponedoras</p> <p>Lechones lactantes</p> <p>Lechones destetados</p> <p>Lechones de especies porcinas menores (lactantes y destetados)</p> <p>Todas las especies de aves que no sean aves ponedoras</p>	—	2 000 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 resultantes 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>	26 de marzo de 2034
------	----------------------	--------------------------------------	---	---	---	---------	---	--	---------------------

⁽¹⁾ Una unidad de xilanasas (U) es la cantidad de enzima necesaria para liberar un micromol por minuto de equivalentes de azúcares reductores a partir de arabinosilano a 37 °C y un pH de 6,5.

⁽²⁾ Puede consultarse información detallada sobre el método analítico 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.