

# 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> 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.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> 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 %			
<b>Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos</b>									
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 <sup>(1)</sup> /g y 2 200 LGU <sup>(2)</sup> /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> <sup>(3)</sup></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>						

(<sup>1</sup>) 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.

(<sup>2</sup>) 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.

(<sup>3</sup>) 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>.