

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1034 DE LA COMISIÓN**de 15 de julio de 2020****relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) como aditivo para alimentación animal destinado a gallinas ponedoras (titular de la autorización: DSM Nutritional Products Ltd, representado por DSM Nutritional Products Sp. Z o.o)****(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, 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 *Aspergillus oryzae* (DSM 26372). La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) como aditivo para alimentación animal destinado a gallinas ponedoras que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) En sus dictámenes de 26 de septiembre de 2017 ⁽²⁾ y de 13 de noviembre de 2019 ⁽³⁾, 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-xilanasa producida por *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. También llegó a la conclusión de que el aditivo se considera un posible sensibilizante respiratorio, y que no podía llegarse a conclusión alguna sobre su capacidad de provocar sensibilización cutánea. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. La Autoridad también dictaminó que el aditivo mostró tener un efecto en la mejora del rendimiento de puesta. 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 alimentación animal presentado por el laboratorio de referencia establecido según el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de endo-1,4-beta-xilanasa producida por *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado tal como se especifica 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.

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», tal como figura en el anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(10):5020.⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5919.

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 15 de julio de 2020.

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 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									
4a1607i	DSM Nutritional Products Ltd, representado por DSM Nutritional Products Sp. Z o.o	Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8)	<p>Composición del aditivo</p> <p>Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producida por <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) con una actividad mínima de: Forma sólida: 1 000 FXU ⁽¹⁾/g Forma líquida: 650 FXU/ml</p> <p>Caracterización de la sustancia activa</p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producida por <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372)</p> <p>Método analítico ⁽²⁾</p> <p>Para la cuantificación de endo-1,4-beta-xilanasas producida por <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) en un aditivo para alimentación animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — colorimetría del compuesto coloreado producido por el ácido dinitrosalicílico (DNS) y las fracciones de xilosil liberadas por la acción de la xilanasas sobre el arabinoxilano. <p>Para la cuantificación de endo-1,4-beta-xilanasas producida por <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) en premezclas y piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — colorimetría del colorante hidrosoluble liberado por la acción de la xilanasas a partir de azo-xilano de cascarilla de avena marcado con colorante. 	Gallinas ponedoras	-	100 FXU	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. 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. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria. 	5.8.2030

⁽¹⁾ 1 FXU es la cantidad de enzima que libera 7,8 µmol de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de azo-arabinoxilano de trigo con un pH de 6,0 y a 50 °C.

⁽²⁾ 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>.