

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/348 DE LA COMISIÓN****de 10 de marzo de 2016****por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 98/2012 en lo que respecta al contenido mínimo del preparado de 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producido por *Komagataella pastoris* (DSM 23036) como aditivo en los piensos para cerdos de engorde (titular de la autorización: Huvepharma EOOD)****(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 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y establece los motivos y procedimientos para conceder y modificar dicha autorización.
- (2) El uso del preparado de 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producido por *Komagataella pastoris* (DSM 23036), anteriormente denominada *Pichia pastoris*, fue autorizado, hasta el 28 de febrero de 2022, para pollos y pavos de engorde, pollitas para puesta, pavos criados para reproducción, gallinas ponedoras, otras especies aviarias de engorde y ponedoras, lechones destetados, cerdos de engorde y cerdas mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 98/2012 de la Comisión <sup>(2)</sup>, tras una solicitud al efecto de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, el titular de la autorización ha propuesto cambiar los términos de la autorización de dicho preparado como aditivo en los piensos para cerdos de engorde, reduciendo su contenido mínimo recomendado de 250 OTU/kg a 125 OTU/kg. La solicitud iba acompañada de los datos justificativos pertinentes. La Comisión remitió esta solicitud a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»).
- (4) La Autoridad concluyó en su dictamen de 9 de julio de 2015 <sup>(3)</sup> que, con arreglo a las nuevas condiciones de uso propuestas, el preparado de 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producido por *Komagataella pastoris* (DSM 23036) puede ser eficaz en la dosis mínima recomendada solicitada de 125 OTU/kg de pienso completo para los cerdos de engorde. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos para un plan de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producido por *Komagataella pastoris* (DSM 23036) muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 98/2012 en consecuencia.
- (7) 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> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 98/2012 de la Comisión, de 7 de febrero de 2012, relativo a la autorización de 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Pichia pastoris* (DSM 23036) como aditivo en los piensos para pollos y pavos de engorde, pollitas para puesta, pavos criados para reproducción, gallinas ponedoras, otras especies aviarias de engorde y ponedoras, lechones destetados, cerdos de engorde y cerdas (titular de la autorización: Huvepharma AD) (DO L 35 de 8.2.2012, p. 6).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2015); 13(7):4200.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 98/2012 se sustituye por el texto que figura en el anexo del presente Reglamento.

*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 10 de marzo de 2016.

*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 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 %			
<b>Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos.</b>									
4a16	Huvepharma EOOD	6-fitasa (EC 3.1.3.26)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producido por <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) con una actividad mínima de:</p> <p>4 000 OTU <sup>(1)</sup>/g en forma sólida</p> <p>8 000 OTU/g en forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036)</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Método colorimétrico basado en la cuantificación del fosfato inorgánico liberado por la enzima del fitato de sodio</p>	<p>Pollos de engorde, pollitas para puesta, gallinas ponedoras, otras especies aviares que no sean pavos criados para reproducción, cerdos de engorde, cerdas.</p> <p>Pavos de engorde, pavos criados para reproducción, lechones (destetados)</p>	—	125 OTU	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la mezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación.</p> <p>2. Dosis máxima recomendada para todas las especies autorizadas: 500 OTU/kg de pienso completo.</p> <p>3. Indicado para el uso en piensos que contengan más de un 0,23 % de fósforo combinado con fitina.</p> <p>4. Seguridad: durante la manipulación es preciso utilizar protección respiratoria, gafas y guantes.</p>	28 de febrero de 2022
						250 OTU			

<sup>(1)</sup> 1 OTU es la cantidad de enzima que cataliza la liberación de 1 micromol de fosfato inorgánico por minuto a partir de fitato de sodio con una concentración de fitato de 5,1 mM en tampón citrato a pH 5,5 a 37 °C, medido en la forma del color azul del complejo P-molibdato a 820 nm.

<sup>(2)</sup> Para más información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)