

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/2274 DE LA COMISIÓN**de 8 de diciembre de 2017****relativo a la autorización de un nuevo uso de un preparado de 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Komagataella pastoris* (DSM 23036) como aditivo en los piensos para peces (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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 establece 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 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Komagataella pastoris* (DSM 23036) como aditivo en los piensos para peces. La 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) Dicha solicitud se refiere a la autorización de un preparado de 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Komagataella pastoris* (DSM 23036) como aditivo alimentario para peces en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) El uso de este preparado se autorizó durante un período de diez años para pollos y pavos de engorde, pollitas para puesta, pavos criados para reproducción, gallinas ponedoras, otras especies aviares de engorde y ponedoras, lechones destetados, cerdos de engorde y cerdas mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 98/2012 de la Comisión ⁽²⁾.
- (5) En su dictamen de 21 de marzo de 2017 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de 6-fitasa producida por *Komagataella pastoris* (DSM 23036) no tiene efectos adversos para la sanidad animal, la salud humana ni el medio ambiente. También concluyó que el aditivo puede resultar eficaz en la trucha arco iris y el salmón, y esta conclusión puede extrapolarse a todos los peces de aleta. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La evaluación del preparado de 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida 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. En consecuencia, procede autorizar el uso de este preparado según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (7) 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», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ 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 aviares 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).⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(4):4763.

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 8 de diciembre de 2017.

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 %			

Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos

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 ⁽¹⁾ /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> ⁽²⁾</p> <p>Para la cuantificación de la 6-fitasa en los piensos:</p> <p>Método colorimétrico basado en la cuantificación del fosfato inorgánico liberado por la enzima del fitato de sodio</p>	Peces	—	500 OTU	—	<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. Indicado para el uso en piensos que contengan más de un 0,23 % de fósforo combinado con fitina. 3. 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. 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 respiratoria y cutánea. 	29.12.2027
------	-----------------	------------------------	--	-------	---	---------	---	---	------------

⁽¹⁾ 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 con un pH de 5,5 a 37 °C, medido en la forma del color azul del complejo P-molibdato a 820 nm.

⁽²⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <http://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.