

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/164 DE LA COMISIÓN
de 5 de febrero de 2020

relativo la autorización de 6-fitasa producida por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) como aditivo en piensos para todas las especies de aves y todos los porcinos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 379/2009 [titular de la autorización: Danisco (UK) Ltd, que actúa bajo el nombre de Danisco Animal Nutrition y está representado por Genencor International B.V.]

(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 en la alimentación animal y establece los motivos y los procedimientos para conceder y renovar dicha autorización.
- (2) La Comisión autorizó, mediante su Reglamento (CE) n.º 379/2009 ⁽²⁾, por un período de diez años, la 6-fitasa producida por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) como aditivo en piensos para pollos de engorde, pavos de engorde, gallinas ponedoras, patos de engorde, lechones (destetados), cerdos de engorde y cerdas.
- (3) El titular de dicha autorización presentó, de conformidad con el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, una solicitud de renovación de la autorización de 6-fitasa producida por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) como aditivo en piensos para pollos de engorde, pavos de engorde, gallinas ponedoras, patos de engorde, lechones (destetados), cerdos de engorde y cerdas, en la que se pedía que dicho aditivo se clasifique en la categoría de «aditivos zootécnicos» y de autorización de un nuevo uso para todas las especies de aves de engorde que no sean pollos, pavos y patos y todas las especies de aves criadas para puesta y reproducción, lechones lactantes y especies porcinas menores. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 14, apartado 2, y al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 5 de abril de 2019 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que el solicitante ha aportado datos que demuestran que el aditivo cumple los requisitos de autorización. También se llegó a la conclusión de que el aditivo no tiene efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. Además, concluyó que el aditivo puede causar sensibilización respiratoria. 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. La Autoridad llegó a la conclusión de que el aditivo es eficaz para mejorar la digestibilidad de los piensos para todas las especies de aves de engorde, ponedoras y criadas para puesta o reproducción, y para todos los porcinos. La Autoridad no considera que sea necesario aplicar 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 por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación de 6-fitasa producida por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe renovarse la autorización de uso de este aditivo según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Como consecuencia de la renovación de la autorización de la 6-fitasa producida por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) como aditivo para piensos en las condiciones establecidas en el anexo del presente Reglamento, procede derogar el Reglamento (CE) n.º 379/2009.
- (7) 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.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 379/2009 de la Comisión, de 8 de mayo de 2009, relativo a la autorización de un nuevo uso de 6-fitasa EC 3.1.3.26 como aditivo en la alimentación de pollos de engorde, pavos de engorde, gallinas ponedoras, patos de engorde, lechones (destetados), cerdos de engorde y cerdas [titular de la autorización: Danisco (UK) Ltd, que actúa bajo el nombre de Danisco Animal Nutrition y está representado por Genencor International B.V.] (DO L 116 de 9.5.2009, p. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(5):5702.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se renueva la autorización del uso como aditivo en la alimentación animal del aditivo especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «digestivos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Derogación del Reglamento (CE) n.º 379/2009

Queda derogado el Reglamento (CE) n.º 379/2009.

Artículo 3

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 febrero 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

4a1640	Danisco (UK) Ltd, que actúa bajo el nombre de Danisco Animal Nutrition y está representado por Genencor International B.V.	6-fitasa EC 3.1.3.26	Composición del aditivo Preparado de 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) con una actividad mínima de: 10 000 FTU ⁽¹⁾ /g Forma recubierta líquida y sólida Caracterización de la sustancia activa 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) Método analítico ⁽²⁾ Determinación de 6-fitasa en aditivos para piensos: método colorimétrico basado en la cuantificación de fosfato inorgánico liberado por la enzima de fitato de sodio. Determinación de 6-fitasa en las premezclas y el pienso: método colorimétrico basado en la cuantificación de fosfato inorgánico liberado por la enzima de fitato de sodio (tras la dilución con harina de grano entero tratada térmicamente) (EN ISO 30024).	Todas las especies de aves que no sean aves ponedoras	-	250 FTU	-	1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas 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 individual que incluya protección respiratoria.	26 de febrero de 2030
				Todas las especies de aves para puesta	-	150 FTU	-		
				Lechones (destetados) Cerdos de engorde	-	250 FTU	-		
				Todos los porcinos, excepto los lechones destetados y los cerdos de engorde	-	500 FTU	-		

⁽¹⁾ (1) 1 FTU es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de fosfato inorgánico por minuto a partir de un sustrato de fitato de sodio, a un pH de 5,5 y una temperatura de 37 °C.

⁽²⁾ (2) Puede consultarse 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>