

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/2121 DE LA COMISIÓN**de 16 de diciembre de 2020****relativo a la autorización del preparado de 6-fitasa producida por *Komagataella phaffii* DSM 32854 como aditivo en piensos para todas las especies de aves de corral, las aves ornamentales, los lechones, los cerdos de engorde, las cerdas y las especies porcinas menores de engorde o reproducción (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 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 han presentado tres solicitudes de autorización de un preparado de 6-fitasa. Dichas solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Las solicitudes se refieren a la autorización del preparado de 6-fitasa producida por *Komagataella phaffii* DSM 32854 como aditivo en piensos para todas las especies de aves de corral, las aves ornamentales, los lechones, los cerdos de engorde, las cerdas y las especies porcinas menores de engorde o reproducción, que debe clasificarse en la categoría «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «digestivos».
- (4) En sus dictámenes de 7 de mayo de 2020 ⁽²⁾, 25 de mayo de 2020 ⁽³⁾ y 1 de julio de 2020 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de 6-fitasa producida por *Komagataella phaffii* DSM 32854 no tiene efectos adversos para la salud de ninguna las especies de aves de corral, las aves ornamentales, los lechones, los cerdos de engorde, las cerdas y las especies porcinas menores de engorde o reproducción, ni para la seguridad de los consumidores o el medio ambiente. También concluyó que el aditivo debía considerarse un irritante ocular y un posible sensibilizante cutáneo y respiratorio. Por consiguiente, la Comisión estima que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo. La Autoridad concluyó que el aditivo es eficaz como aditivo zootécnico para mejorar la digestibilidad de la alimentación de todas las especies de aves de corral, las aves ornamentales, los lechones, los cerdos de engorde, las cerdas y las especies porcinas menores de engorde o reproducción. 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 mencionado aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de 6-fitasa producida por *Komagataella phaffii* DSM 32854 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.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(5): 6141.⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(6): 6161.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(7): 6204.

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 «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «digestivos», en las condiciones que se establecen 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 16 de diciembre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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 zotécnicos. Grupo funcional: digestivos.

4a32	Huvepharma EOOD	6-fitasa (EC 3.1.3.26)	<p>Composición del aditivo Preparado de 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producido por <i>Komagataella phaffii</i> (DSM 32854) con una actividad mínima de 5 000 FTU¹/g en forma granulada 5 000 FTU/g en forma recubierta 5 000 FTU/g en forma líquida</p> <p>Caracterización de la sustancia activa 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por fermentación con <i>Komagataella phaffii</i> DSM 32854</p> <p>Método analítico² Para la cuantificación de la actividad de la fitasa en los aditivos para piensos: — método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la fitasa en el fitato, VDLUFA 27.1.4. — Para la cuantificación de la actividad de la fitasa en las premezclas: — método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la fitasa en el fitato, VDLUFA 27.1.3.</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Todas las especies de aves de corral — Aves ornamentales — Lechones — Cerdos de engorde — Cerdas — Especies porcinas menores de engorde o reproducción 	-	250 FTU	-	<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, 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, ocular y cutánea. 	6.1.2031
------	-----------------	------------------------	--	---	---	---------	---	---	----------

			<ul style="list-style-type: none">— Para la cuantificación de la actividad de la fitasa en las materias primas para piensos y los piensos compuestos:— método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la fitasa en el fitato, EN ISO 30024.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

¹ 1 FTU es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de fosfato inorgánico por minuto a partir de fitato de sodio en condiciones de reacción de pH 5,5 y 37 °C.

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>.