

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/982 DE LA COMISIÓN
de 17 de junio de 2021

relativo a la renovación de la autorización de un preparado de 6-fitasa producida por *Trichoderma reesei* CBS 122001 como aditivo en piensos para cerdos y aves de corral (titular de la autorización: Roal Oy), y por el que se derogan los Reglamentos (UE) n.º 277/2010 y (UE) n.º 891/2010 y el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 886/2011

(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 los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder y renovar tal autorización.
- (2) Mediante el Reglamento (UE) n.º 277/2010 de la Comisión ⁽²⁾ se autorizó por un período de 10 años un preparado de 6-fitasa producida por *Trichoderma reesei* CBS 122001 como aditivo para la alimentación de aves de engorde y cría a excepción de los pavos de engorde, de aves ponedoras y de porcinos a excepción de las cerdas, así como para pavos a través del Reglamento (UE) n.º 891/2010 de la Comisión ⁽³⁾ y para cerdas mediante el Reglamento (UE) n.º 886/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de renovación de la autorización del preparado de 6-fitasa producida por *Trichoderma reesei* CBS 122001 como aditivo en piensos para aves de engorde, cría y puesta, y porcinos, en la categoría de «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional de «digestivos». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») llegó a la conclusión, en su dictamen de 18 de noviembre de 2020 ⁽⁵⁾, de que el solicitante había presentado datos que demostraban que el aditivo cumple las condiciones de autorización en las condiciones de uso propuestas. La Autoridad confirmó sus conclusiones anteriores de que el preparado de 6-fitasa producida por *Trichoderma reesei* CBS 122001 no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud de los consumidores o el medio ambiente. También señaló que el aditivo debía considerarse como un posible sensibilizante respiratorio. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método 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 producida por *Trichoderma reesei* (CBS 122001) muestra que se cumplen las condiciones de autorización, tal como se establecen en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de este aditivo según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Como consecuencia de la renovación de la autorización del preparado de 6-fitasa producida por *Trichoderma reesei* (CBS 122001) como aditivo para piensos en las condiciones establecidas en el anexo del presente Reglamento, deben derogarse los Reglamentos (UE) n.º 277/2010 y (UE) n.º 891/2010 y el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 886/2011.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 277/2010 de la Comisión, de 31 de marzo de 2010, relativo a la autorización de 6-fitasa como aditivo para la alimentación de aves de engorde y cría a excepción de los pavos de engorde, de aves ponedoras y de porcinos a excepción de las cerdas (titular de la autorización: Roal Oy) (DO L 86 de 1.4.2010, p. 13).

⁽³⁾ Reglamento (UE) n.º 891/2010 de la Comisión, de 8 de octubre de 2010, relativo a la autorización de una nueva utilización de la 6-fitasa como aditivo de la alimentación de los pavos (titular de la autorización, Roal Oy) (DO L 266 de 9.10.2010, p. 4).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 886/2011 de la Comisión, de 5 de septiembre de 2011, relativo a la autorización de 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Trichoderma reesei* (CBS 122001) como aditivo en los piensos para cerdas (titular de la autorización: Roal Oy) (DO L 229 de 6.9.2011, p. 5).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020;18(12):6336.

- (7) Por lo que se refiere a la composición de este aditivo, durante los últimos años se han introducido cambios menores en la fabricación para mejorar el proceso de fermentación. Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización del preparado de 6-fitasa producida por *Trichoderma reesei* CBS 122001, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la renovación de la autorización.
- (8) 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 renueva la autorización del preparado de 6-fitasa producida por *Trichoderma reesei* CBS 122001, tal como se especifica en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zotécnicos» y al grupo funcional de «digestivos», en las condiciones establecidas en el anexo.

Artículo 2

1. El preparado de 6-fitasa producida por *Trichoderma reesei* CBS 122001 y las premezclas que lo contengan, que se hayan producido y etiquetado antes del 8 de enero de 2022 de conformidad con las normas aplicables antes del 8 de julio de 2021, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan el preparado contemplado en el apartado 1 que hayan sido producidos y etiquetados antes del 8 de julio de 2022 de conformidad con las normas aplicables antes del 8 de julio de 2021 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.

Artículo 3

Quedan derogados los Reglamentos (UE) n.º 277/2010 y (UE) n.º 891/2010 y el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 886/2011.

Artículo 4

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 17 de junio de 2021.

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 animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Unidades de actividad por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos

4a12	Roal Oy	6-fitasa (EC 3.1.3.26)	<p>Composición del aditivo</p> <p>Preparado de 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por <i>Trichoderma reesei</i> CBS 122001 con un contenido mínimo de</p> <p>Forma sólida: 40 000 PPU ⁽¹⁾/g</p> <p>Forma líquida: 10 000 PPU/g</p> <hr/> <p>Caracterización de la sustancia activa</p> <p>6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 122001)</p> <hr/> <p>Método analítico ⁽²⁾</p> <p>Método colorimétrico que cuantifica la actividad del preparado 6-fitasa mediante la medición de los fosfatos inorgánicos liberados del fitato sódico al analizar el color que resulta de la reducción de un complejo de fosfomolibdato.</p>	Aves de engorde y cría Porcinos	-	250 PPU	-	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>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 uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria.</p>	8 de julio de 2031
				Aves ponedoras		125 PPU			

⁽¹⁾ 1 PPU es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de fosfato inorgánico por minuto a partir de fitato sódico a un pH de 5,0 y una temperatura de 37 °C.

⁽²⁾ Para más información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.