

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1167 DE LA COMISIÓN****de 15 de junio de 2023****relativo a la autorización de un preparado de 6-fitasa producida por *Trichoderma reesei* CBS 146250 como aditivo para piensos para todas las especies de aves de corral y todos los porcinos [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 <sup>(1)</sup>, 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 tal 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 producida por *Trichoderma reesei* CBS 146250. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del preparado de 6-fitasa producida por *Trichoderma reesei* CBS 146250 como aditivo para piensos para todas las especies de aves de corral y todos los porcinos, que debe clasificarse en la categoría de los aditivos zootécnicos y en el grupo funcional de los digestivos.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») concluyó en su dictamen de 27 de septiembre de 2022 <sup>(2)</sup> que la modificación genética de la cepa de producción *Trichoderma reesei* CBS 146250 no plantea problemas de seguridad, que el preparado de 6-fitasa es seguro para todas las especies de aves de corral y todos los porcinos en las condiciones de uso propuestas y que su uso como aditivo para piensos no plantea problemas para la salud de los consumidores ni el medio ambiente. También llegó a la conclusión de que el preparado se considera sensibilizante respiratorio debido al carácter proteínico de la sustancia activa y declaró que, a falta de datos, no podía llegar a una conclusión sobre el potencial del aditivo para ser irritante para los ojos o la piel. La Autoridad concluyó, además, que el preparado es eficaz para incrementar la utilización del fósforo en las condiciones de uso propuestas. La Autoridad consideró que no eran necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos 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 *Trichoderma reesei* CBS 146250 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de dicho preparado. 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.
- (6) 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> EFSA Journal 2022;20(11):7610.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

**Autorización**

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

*Artículo 2*

**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 15 de junio de 2023.

*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 zootécnicos. Grupo funcional: digestivos**

4a37	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)	<i>Composición del aditivo</i>	Todas las aves de corral, excepto las aves ponedoras	-	500 FTU	-	1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán 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. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria, ocular y cutánea.	6 de julio de 2033
			Preparado de 6-fitasa producida por <i>Trichoderma reesei</i> CBS 146250 con una actividad enzimática mínima de: 30 000 FTU <sup>(1)</sup> /g Forma líquida o sólida	Todos los porcinos	-	300 FTU	-		
			<i>Caracterización de la sustancia activa</i> 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por <i>Trichoderma reesei</i> CBS 146250 <i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup> 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. Para la cuantificación de la actividad de la fitasa en los piensos compuestos: método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la fitasa en el fitato: EN ISO 30024.	Todas las aves de corral ponedoras	-	300 FTU	-		

<sup>(1)</sup> Una unidad de fitasa (FTU) es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de ortofosfato inorgánico por minuto a partir de un sustrato de fitato sódico a un pH de 5,5 y una temperatura de 37 °C.

<sup>(2)</sup> Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)