



2025/1392

16.7.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1392 DE LA COMISIÓN

de 15 de julio de 2025

relativo a la autorización de un preparado de 3-fitasa producida por *Komagataella phaffii* CECT 13171 como aditivo para piensos destinado a especies de aves de corral de engorde o criadas para puesta o reproducción, especies menores de aves de corral de reproducción, gallinas ponedoras y cerdos de engorde de todas las especies de suidos (titular de la autorización: Fertinagro Biotech SL)

(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 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 3-fitasa producida por *Komagataella phaffii* CECT 13171. 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 3-fitasa producida por *Komagataella phaffii* CECT 13171 como aditivo para piensos destinado a pollos de engorde, pollitas para puesta, gallinas ponedoras, pavos de engorde, pavos criados para reproducción, especies menores de aves de corral de engorde, especies menores de aves de corral para reproducción, especies menores de aves de corral criadas para puesta, cerdos de engorde y especies porcinas menores de engorde, y pide que dicho aditivo se clasifique en la categoría de «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «digestivos».
- (4) En sus dictámenes de 27 de septiembre de 2022 ⁽²⁾ y 17 de septiembre de 2024 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de 3-fitasa producida por *Komagataella phaffii* CECT 13171 en sus formulaciones tanto líquidas como sólidas se considera seguro para las especies destinatarias, los consumidores y el medio ambiente. En cuanto a la seguridad para el usuario, la Autoridad concluyó que el preparado de 3-fitasa producida por *Komagataella phaffii* CECT 13171 en cualquiera de sus formas no es irritante para los ojos ni la piel. Además, afirmó que la formulación líquida del preparado no es un sensibilizante cutáneo, pero que su formulación sólida sí lo es, y que ambas formulaciones deben considerarse posibles sensibilizantes respiratorios. La Autoridad concluyó que el preparado de 3-fitasa producida por *Komagataella phaffii* CECT 13171 es eficaz en la concentración de 500 FTU/kg de pienso en especies de aves de corral de engorde o criadas para puesta o reproducción, cerdos de engorde y especies porcinas menores de engorde, y en la concentración de 1 000 FTU/kg de pienso en gallinas ponedoras. Por otro lado, la Autoridad consideró que no era necesario fijar requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización.
- (5) De conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra a), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽⁴⁾, el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y las recomendaciones alcanzadas en la evaluación anterior relativas al mismo aditivo son válidas y aplicables a la solicitud actual.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7614, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7614>.

⁽³⁾ EFSA Journal, 2024;22:e9023. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9023>.

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de 3-fitasa producida por *Komagataella phaffii* CECT 13171 cumple los requisitos de autorización del artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de dicho preparado para especies de aves de corral de engorde o criadas para puesta o reproducción, especies menores de aves de corral de reproducción, gallinas ponedoras y cerdos de engorde de todas las especies de suidos. Además, la Comisión considera que deben tomarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (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

Autorización

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 «digestivos», en las condiciones que se establecen 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 julio de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Unidades de actividad/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos.									
4a50	Fertinagro Biotech SL	3-fitasa (EC 3.1.3.8)	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de 3-fitasa producida por <i>Komagataella phaffii</i> CECT 13171, con una actividad mínima de: Forma sólida: 10 000 FTU (1)/g Forma líquida: 1 000 FTU/ml</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> 3-fitasa producida por <i>Komagataella phaffii</i> CECT 13171.</p> <p><i>Método analítico</i> (2) Para la cuantificación de la actividad de la 3-fitasa en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: — método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la fitasa sobre el fitato, EN ISO 30024</p>	<p>Especies de aves de corral de engorde o criadas para puesta o reproducción</p> <p>Especies menores de aves de corral de reproducción</p> <p>Cerdos de engorde de todas las especies de suidos</p>	—	500 FTU	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán 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 con el fin de hacer frente a los posibles riesgos derivados de su uso. Cuando estos riesgos no puedan</p>	5 de agosto de 2035
				Gallinas ponedoras	1 000 FTU				

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Unidades de actividad/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
								eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria y cutánea.	

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

⁽²⁾ 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_es.