



2025/142

30.1.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/142 DE LA COMISIÓN

de 29 de enero de 2025

relativo a la autorización de un preparado de 6-fitasa producida por *Trichoderma reesei* CBS 126897 como aditivo para piensos destinado a los peces de aleta (titular de la autorización: AB Enzymes Finland Oy)

(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) Se presentó una solicitud de autorización de un preparado de 6-fitasa producida por *Trichoderma reesei* CBS 126897 de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación que se exigen 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 126897 como aditivo para piensos destinado a peces de aleta, que debe clasificarse en la categoría de los aditivos zootécnicos y el grupo funcional de los digestivos.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»), en su dictamen de 12 de marzo de 2024 ⁽²⁾, llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de 6-fitasa producida por *Trichoderma reesei* CBS 126897 es seguro para los peces de aleta. Además, afirmó que el preparado es seguro para los consumidores y el medio ambiente. La Autoridad también consideró que el preparado de 6-fitasa producida por *Trichoderma reesei* CBS 126897, en todas las formulaciones del aditivo, no provoca irritación cutánea ni ocular, ni es un sensibilizante cutáneo, pero debe considerarse un sensibilizante respiratorio. La Autoridad llegó asimismo a la conclusión de que el preparado de 6-fitasa producida por *Trichoderma reesei* CBS 126897 puede ser eficaz para los salmónidos y los peces ornamentales en una concentración de 500 FTU/kg de pienso completo y, en el caso de otros peces de aleta, de 2 500 FTU/kg de pienso completo. Por otro lado, la Autoridad consideró que no era necesario fijar requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización.
- (5) Dado que el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y las recomendaciones a las que se había llegado en la evaluación anterior relativas al mismo aditivo son válidas y aplicables a la solicitud actual, se aplica lo establecido en el artículo 5, apartado 4, letra a), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽³⁾.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de 6-fitasa producida por *Trichoderma reesei* CBS 126897 cumple los requisitos de autorización que se establecen en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado para los peces de aleta. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.

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

⁽²⁾ *EFSA Journal*, 2024;22:e8709.

⁽³⁾ 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>).

- (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 «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 29 de enero de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

—

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

4a19	AB Enzymes Finland Oy	6-fitasa (EC 3.1.3.26)	<p>Composición del aditivo Preparado de 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por <i>Trichoderma reesei</i> CBS 126897, con una actividad mínima de: 5 000 FTU/g ⁽¹⁾. Formas sólida y líquida</p> <p>Caracterización de la sustancia activa 6-fitasa producida por <i>Trichoderma reesei</i> CBS 126897</p> <p>Método analítico ⁽²⁾ Para la determinación de la 6-fitasa en los aditivos para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: — método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la 6-fitasa con el fitato-EN ISO 30024</p>	Salmónidos	-	500 FTU	-	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas 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 utilización. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria.</p>	19 de febrero de 2035
				Peces ornamentales Otros peces de aleta		2 500 FTU			

⁽¹⁾ Una unidad de fitasa (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, en unas condiciones de análisis estándar.

⁽²⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la dirección del laboratorio de referencia siguiente: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es.