

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/781 DE LA COMISIÓN

de 15 de mayo de 2019

relativo a la autorización de un preparado de 3-fitasa producida por *Komagataella phaffii* (CECT 13094) como aditivo en piensos destinados a pollos de engorde, pollitas criadas para puesta, gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral de engorde y criadas para puesta y reproducción (titular de la autorización: Fertinagro Nutrientes 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 y establece los motivos y los procedimientos para conceder dicha 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 13094). La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 de dicho artículo.
- (3) Dicha solicitud se refiere a la autorización de un preparado de 3-fitasa producida por *Komagataella phaffii* (CECT 13094) como aditivo en piensos destinados a pollos de engorde, pollitas criadas para puesta, gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral de engorde y criadas para puesta y reproducción, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) El preparado de 3-fitasa en su forma líquida estaba ya autorizado como aditivo en los piensos mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/895 de la Comisión ⁽²⁾ para los pollos de engorde y las gallinas ponedoras.
- (5) En su dictamen de 27 de noviembre de 2018 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, la 3-fitasa producida por *Komagataella phaffii* (CECT 13094), anteriormente identificada como *Komagataella pastoris* no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. También concluyó que el aditivo puede tener capacidad de sensibilización cutánea y respiratoria. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en lo que se refiere a los usuarios del aditivo. Asimismo, la Autoridad ha llegado a la conclusión de que, dado que las formas sólidas y líquidas son equivalentes en términos de eficacia, la forma sólida del aditivo puede ser eficaz para las especies destinatarias. La Autoridad no considera necesario aplicar requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal en piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido según el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/895 de la Comisión, de 24 de mayo de 2017, relativo a la autorización de un preparado de 3-fitasa producido por *Komagataella pastoris* (CECT 13094) como aditivo en piensos para pollos de engorde y gallinas ponedoras (titular de la autorización: Fertinagro Nutrientes S. L.) (DO L 138 de 25.5.2017, p. 120).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5543.

- (6) La evaluación de la 3-fitasa muestra que se cumplen los requisitos de autorización de la 3-fitasa producida por *Komagataella phaffii* (CECT 13094) establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de este preparado según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (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

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 de «digestivos», en las condiciones establecidas 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 15 de mayo de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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.									
4a25	Fertinagro Nutrientes S. L.	3-fitasa (EC 3.2.1.8)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de 3-fitasa producida por <i>Komagataella phaffii</i> (CECT 13094), con una actividad mínima de: 10 000 FTU ⁽¹⁾ /g</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>3-fitasa (EC 3.2.1.8) producida por <i>Komagataella phaffii</i> (CECT 13094)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la cuantificación de la actividad de la 3-fitasa en los aditivos para piensos y en las premezclas:</p> <p>— método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la fitasa en el fitato</p> <p>Para la cuantificación de la actividad de la 3-fitasa en los piensos:</p> <p>— método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la fitasa en el fitato. – EN ISO 30024</p>	<p>Pollos de engorde o pollitas criadas para puesta</p> <p>Especies menores de aves de corral de engorde y criadas para puesta y reproducción</p> <p>Gallinas ponedoras</p>	—	500 FTU	1 000 FTU/g	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y de 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 de 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 individual que incluya protección cutánea y respiratoria.</p>	5 de junio de 2029

⁽¹⁾ 1 FTU es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de fosfato inorgánico por minuto a partir de un sustrato de fitato de sodio con un pH de 5,5 a 37 °C.

⁽²⁾ Puede hallarse 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>.