

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/330 DE LA COMISIÓN
de 24 de febrero de 2021

relativo a la autorización de un preparado de 3-fitasa producido por *Komagataella phaffii* CECT 13094 como aditivo en los piensos para cerdos de engorde, especies porcinas menores, pavos de engorde y pavos criados para reproducción (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 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 presentaron dos solicitudes de autorización de un preparado de 3-fitasa producida por *Komagataella phaffii* CECT 13094. Dichas solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Las solicitudes se refieren a la ampliación del uso de un preparado de 3-fitasa producida por *Komagataella phaffii* CECT 13094 como aditivo en los piensos para cerdos de engorde, especies porcinas menores de engorde, pavos de engorde y pavos criados para reproducción, que debe clasificarse en la categoría de los aditivos zootécnicos y en el grupo funcional de los digestivos.
- (4) En sus dictámenes de 3 de julio de 2019 ⁽²⁾, 7 de enero de 2020 ⁽³⁾ y 28 de enero de 2020 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de 3-fitasa producida por *Komagataella phaffii* CECT 13094 no tiene efectos adversos para la salud de los cerdos de engorde, las especies porcinas menores de engorde, ni los pavos de engorde o criados para reproducción, ni para la seguridad de los consumidores o el medio ambiente. También se concluyó que ambas formulaciones del aditivo debían considerarse sensibilizantes respiratorios y la formulación sólida, sensibilizante cutáneo. Por consiguiente, la Comisión estima que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. La Autoridad concluyó que el aditivo es eficaz como aditivo zootécnico para mejorar la digestibilidad de las dietas para cerdos de engorde, especies porcinas menores, pavos de engorde y pavos criados para reproducción. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, 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 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.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(8):5791.

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(7):6205.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(6):6015.

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 los aditivos zootécnicos y al grupo funcional de los 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 24 de febrero 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 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 Biotech SL.	3-fitasa (EC 3.1.3.8)	<p>Composición del aditivo: Preparado de 3-fitasa (EC 3.1.3.8) producida por <i>Komagataella phaffii</i> (CECT 13094) con una actividad mínima de: Forma sólida: 10 000 FTU ⁽¹⁾/g Forma líquida: 1 000 FTU/ml</p> <p>Caracterización de la sustancia activa: 3-fitasa (EC 3.1.3.8) producida por <i>Komagataella phaffii</i> (CECT 13094)</p> <p>Método analítico: ⁽²⁾ Para la cuantificación de la actividad de la 3-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 3-fitasa en las premezclas: — método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la fitasa en el fitato, VDLUFA 27.1.3</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Pavos de engorde — Pavos criados para reproducción — Cerdos de engorde — Especies porcinas menores de engorde 	-	500 FTU	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse 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 hacer frente a los posibles riesgos por inhalación y contacto cutáneo. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante estos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual adecuado que incluya protección respiratoria y guantes. 	17.3.2031
------	------------------------	-----------------------	--	--	---	---------	---	---	-----------

			Para la cuantificación de la actividad de la 3-fitasa en las materias primas para piensos y los piensos compuestos: — método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la fitasa en el fitato, EN ISO 30024						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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 a un pH de 5,5 y 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>.