

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1453 DE LA COMISIÓN**de 1 de septiembre de 2022****relativo a la autorización de la 6-fitasa producida por *Komagataella pastoris* (DSM 23036) como aditivo en piensos para todas las especies aviares y todos los porcinos, y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 98/2012 (titular de la autorización: Huvepharma EOOD)****(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 y renovar esa autorización.
- (2) La 6-fitasa producida por *Komagataella pastoris* (DSM 23036) se autorizó durante un período de diez años como aditivo en piensos para pollos y pavos de engorde, pollitas para puesta, pavos criados para reproducción, gallinas ponedoras, otras especies aviares de engorde y ponedoras, lechones destetados, cerdos de engorde y cerdas mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 98/2012 de la Comisión ⁽²⁾.
- (3) El titular de dicha autorización presentó, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, una solicitud de renovación de la autorización de la 6-fitasa producida por *Komagataella pastoris* (DSM 23036) como aditivo en los piensos para pollos y pavos de engorde, pollitas para puesta, pavos criados para reproducción, gallinas ponedoras, especies aviares de engorde y ponedoras, lechones destetados, cerdos de engorde y cerdas, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos», y de autorización de un nuevo uso de dicho aditivo para todas las especies aviares y todos los porcinos. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 14, apartado 2, y al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») llegó en su dictamen de 23 de marzo de 2022 ⁽³⁾ a la conclusión de que el solicitante había aportado datos que demostraban que el aditivo cumplía los requisitos de autorización. Asimismo, la Autoridad llegó a la conclusión de que el aditivo es seguro para la salud animal, la salud de los consumidores y el medio ambiente, así como de que es un sensibilizante respiratorio. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo. La Autoridad también llegó a la conclusión de que el aditivo puede ser eficaz en todas las especies aviares y todos los porcinos.
- (5) La evaluación de la 6-fitasa producida por *Komagataella pastoris* (DSM 23036) muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, procede renovar la autorización de dicho aditivo según lo especificado en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Debido a la renovación de la autorización de la autorización de la 6-fitasa producida por *Komagataella pastoris* (DSM 23036) como aditivo para piensos en las condiciones establecidas en el anexo del presente Reglamento, procede derogar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 98/2012.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 98/2012 de la Comisión, de 7 de febrero de 2012, relativo a la autorización de 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Pichia pastoris* (DSM 23036) como aditivo en los piensos para pollos y pavos de engorde, pollitas para puesta, pavos criados para reproducción, gallinas ponedoras, otras especies aviares de engorde y ponedoras, lechones destetados, cerdos de engorde y cerdas (titular de la autorización: Huvepharma AD) (DO L 35 de 8.2.2012, p. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7238.

- (7) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones introducidas por el presente Reglamento, procede establecer un período transitorio durante el cual se puedan seguir comercializando y utilizando las existencias de 6-fitasa producida por *Komagataella pastoris* (DSM 23036) hasta que se agoten.
- (8) 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 renueva la autorización del aditivo 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

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 98/2012.

Artículo 3

El aditivo 6-fitasa producida por *Komagataella pastoris* (DSM 23036), así como las premezclas y los piensos compuestos que la contengan que hayan sido producidos y etiquetados antes del 22 de septiembre de 2022 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 22 de septiembre de 2022 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 4

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 1 de septiembre de 2022.

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	Expiración 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

4a16	Huvepharma EOOD	6-fitasa (EC 3.1.3.26)	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) con una actividad mínima de: 4 000 OTU ⁽¹⁾/g en forma sólida 8 000 OTU/g en forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾ Método colorimétrico basado en la cuantificación del fosfato inorgánico liberado por la enzima del fitato de sodio</p>	Todas las especies aviares excepto los pavos Todas las especies porcinas excepto los lechones	-	125 OTU		<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla 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, con el fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. 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 respiratoria.</p>	22.9.2032
				Pavos Lechones		250 OTU			

⁽¹⁾ 1 OTU es la cantidad de enzima que cataliza la liberación de 1 micromol de fosfato inorgánico por minuto a partir de fitato de sodio con una concentración de fitato de 5,1 mM en tampón citrato a pH 5,5 a 37 °C, medido en la forma del color azul del complejo P-molibdato a 820 nm.

⁽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_en