



2024/1057

11.4.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1057 DE LA COMISIÓN

de 10 de abril de 2024

relativo a la autorización de un preparado de 6-fitasa producida por *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 como aditivo para piensos destinado a todas las especies de aves de corral de engorde o criadas para puesta y a las aves ornamentales (titular de la autorización: Nutrex N.V.)

(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 presentó una solicitud de autorización de un preparado de 6-fitasa producida por *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 como aditivo para piensos. Esa 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 de un preparado de 6-fitasa producida por *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 como aditivo para piensos destinado a pollos de engorde, a otras especies de aves de corral de engorde o criadas para puesta y a las aves ornamentales, y pide que ese aditivo se clasifique en la categoría «aditivos zootécnicos» y el grupo funcional «digestivos».
- (4) En su dictamen de 30 de septiembre de 2020 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de 6-fitasa producida por *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, en la formulación granulada termoestable y en la formulación granulada, es seguro para los consumidores y el medio ambiente. La Autoridad concluyó también que el preparado de 6-fitasa producida por *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, en todas sus formulaciones, no es irritante cutáneo ni ocular ni sensibilizante cutáneo. No obstante, debido a la naturaleza proteínica de la sustancia activa, debe considerarse un sensibilizante respiratorio. En su dictamen de 4 de mayo de 2022 ⁽³⁾, la Autoridad llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de 6-fitasa producida por *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, en la formulación en polvo y en la formulación líquida, es seguro para los consumidores y el medio ambiente. Asimismo, declaró que el preparado de 6-fitasa producida por *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, en todas sus formulaciones, es seguro para los pollos de engorde, para otras especies de aves de corral de engorde o criadas para puesta y para las aves ornamentales. La Autoridad concluyó además en su dictamen de 27 de septiembre de 2023 ⁽⁴⁾ que el preparado de 6-fitasa producida por *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 puede ser eficaz para los pollos de engorde, para otras aves de corral de engorde o criadas para puesta y para las aves ornamentales, al nivel mínimo recomendado de 500 FTU/kg de pienso completo. La Autoridad consideró que no eran necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. La Autoridad verificó asimismo el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de 6-fitasa producida por *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 cumple los requisitos de autorización del artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse su uso para todas las especies de aves de corral de engorde o criadas para puesta, y para las aves ornamentales. 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 2020;18(11):6282.

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(6):7343.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(0):8345.

- (6) 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 10 de abril de 2024.

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.									
4a46	Nutrex N.V.	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 phaffii</i> CGMCC 7.19 con una actividad mínima de: forma en polvo: 100 000 FTU (*) /g forma granulada: 10 000 FTU/g forma granulada termoestable: 10 000 FTU/g forma líquida: 10 000 FTU/mL</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.19.</p> <p><i>Método analítico</i> (*) Para la cuantificación de la actividad de la 6-fitasa en los aditivos para piensos: — método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la fitasa en el fitato, VDLUFA 27.1.4.</p>	<p>Todas las especies de aves de corral de engorde</p> <p>Todas las especies de aves de corral criadas para puesta</p> <p>Aves ornamentales</p>	—	500 FTU	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y 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 resultantes de su uso. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria y cutánea.</p>	1 de mayo de 2034

			<p>Para la cuantificación de la actividad de la 6-fitasa en las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none">— método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la fitasa en el fitato, VDLUFA 27.1.3. <p>Para la cuantificación de la actividad de la 6-fitasa en el pienso compuesto:</p> <ul style="list-style-type: none">— método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la fitasa en el fitato, EN ISO 30024.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

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

(²) (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.