

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1342 DE LA COMISIÓN
de 30 de junio de 2023

relativo a la renovación de la autorización de un preparado de 6-fitasa producida por *Aspergillus oryzae* DSM 33699 como aditivo en piensos para aves de corral, cerdos de engorde, lechones destetados y cerdas (titular de la autorización: DSM Nutritional Products Ltd, representado por DSM Nutritional Products Sp. z o.o., y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 837/2012

(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) El preparado de 6-fitasa producida por *Aspergillus oryzae* DSM 22594 fue autorizado durante 10 años como aditivo en piensos para aves de corral, lechones destetados, cerdos de engorde y cerdas mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 837/2012 de la Comisión ⁽²⁾.
- (3) De conformidad con el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de renovación de la autorización del preparado de 6-fitasa producida por *Aspergillus oryzae* DSM 33699 como aditivo en piensos para aves de corral, cerdos de engorde, lechones destetados y cerdas, en la categoría de aditivos zootécnicos y en el grupo funcional de «digestivos». En la solicitud se pedía cambiar la cepa de producción, sustituyendo la cepa *Aspergillus oryzae* DSM 22594 por *Aspergillus oryzae* DSM 33699, e iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, de dicho Reglamento.
- (4) En su dictamen de 22 de noviembre de 2022 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que la nueva cepa de producción *Aspergillus oryzae* DSM 33699 no plantea problemas de seguridad y que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de 6-fitasa producida por *Aspergillus oryzae* DSM 33699 es seguro para las especies destinatarias, para los consumidores y para el medio ambiente. Por lo que se refiere a la seguridad de los usuarios al manipular el preparado, debido a la falta de datos sobre las formulaciones finales, la Autoridad no pudo llegar a una conclusión sobre el potencial del aditivo para ser irritante para los ojos o la piel o para ser sensibilizante cutáneo, pero consideró que el aditivo es un sensibilizante respiratorio. Por último, la Autoridad concluyó que el aditivo puede ser eficaz en aves de corral, cerdos de engorde, lechones destetados y cerdas al nivel recomendado mínimo de 500 FYT/kg de pienso completo.
- (5) De conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽⁴⁾, el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y las recomendaciones alcanzadas en la evaluación anterior son válidas y aplicables a la solicitud actual.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 837/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, relativo a la autorización de la 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) como aditivo en los piensos para aves de corral, lechones destetados, cerdos de engorde y cerdas (titular de la autorización: DSM Nutritional Products) (DO L 252 de 19.9.2012, p. 7).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(1):7698.

⁽⁴⁾ 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).

- (6) La evaluación del preparado de 6-fitasa producida por *Aspergillus oryzae* DSM 33699 muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe renovarse la autorización de este aditivo.
- (7) La Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo.
- (8) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización del preparado en cuestión, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (9) Como consecuencia de la renovación de la autorización del preparado de 6-fitasa producida por *Aspergillus oryzae* DSM 33699 como aditivo para piensos, debe derogarse el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 837/2012.
- (10) 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

Renovación de la autorización

Se renueva la autorización del preparado de 6-fitasa producida por *Aspergillus oryzae* DSM 33699, perteneciente a la categoría de aditivos zootécnicos y al grupo funcional de «digestivos», en las condiciones establecidas en el anexo.

Artículo 2

Derogación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 837/2012

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 837/2012.

Artículo 3

Medidas transitorias

1. El preparado especificado en el anexo y las premezclas que lo contengan que se produzcan y etiqueten antes del 23 de enero de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 23 de julio de 2023 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el preparado especificado en el anexo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 23 de julio de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 23 de julio de 2023 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 4

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 30 de junio de 2023.

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	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

4a18i	DSM Nutritional Products Ltd., representada por DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	6-fitasa (EC 3.1.3.26)	<p>Composición del aditivo</p> <p>Preparado de 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33699 con una actividad mínima de:</p> <p>10 000 FYT ⁽¹⁾/g en forma sólida, 20 000 FYT/g en forma líquida</p> <p>Caracterización de la sustancia activa</p> <p>6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33699</p> <p>Método analítico ⁽²⁾</p> <p>Para la cuantificación de la actividad de la 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>Para la cuantificación de la actividad de la fitasa en las premezclas: método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la fitasa en el fitato, VDLUFA 27.1.3.</p> <p>Para la cuantificación de la actividad de la fitasa en los piensos compuestos: método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la fitasa en el fitato, EN ISO 30024</p>	Aves de corral Lechones (destetados) Cerdos de engorde Cerdas	—	500 FYT	—	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, deberán indicarse la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad al tratamiento térmico. 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 mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria, ocular y cutánea. 	23 de julio de 2033
-------	---	------------------------	---	--	---	---------	---	---	---------------------

(¹) 1 FYT es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de fosfato inorgánico de fitato por minuto en condiciones de reacción con una concentración de fitato de 5,0 mM a un pH de 5,5 y 37 °C.

(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
