

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1376 DE LA COMISIÓN****de 1 de octubre de 2020****relativo a la autorización de un preparado de 6-fitasa producida por *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) como aditivo en piensos para pavos de engorde, pavos criados para reproducción, lechones (lactantes y destetados) y especies porcinas menores (titular de la autorización: Andrés Pinaluba S. A.)****(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 <sup>(1)</sup>, 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, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha 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 6-fitasa producida por *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056). Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Las solicitudes se refieren a la autorización de un preparado de 6-fitasa producida por *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) como aditivo en piensos para pavos de engorde, pavos criados para reproducción, lechones (lactantes y destetados) y especies porcinas menores, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) En su dictamen de 7 de octubre de 2019 <sup>(2)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de 6-fitasa producida por *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. También concluyó que el aditivo debe considerarse un sensibilizante respiratorio. Por consiguiente, la Comisión estima que deben adoptarse las 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 mostraba mejoras en el contenido de fósforo y su aprovechamiento. Esta conclusión puede hacerse extensiva a los pavos destinados a la 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 que presentó el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de 6-fitasa producida por *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado tal como 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.

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 «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «digestivos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019;17(11):5893 y EFSA Journal 2019;17(11):5894.

*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 1 de octubre de 2020.

*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 animal	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**

4a31	Andrés Pintaluba S. A.	6-fitasa (EC 3.1.3.26)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 12056), con una actividad mínima de:</p> <p>Forma sólida: 20 000 U <sup>(1)</sup>/g Forma líquida: 20 000 U/ml</p>	Pavos de engorde	-	250 U	-	<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 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 respiratoria.</p>	22 de octubre de 2030
			<p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por <i>Komagataella phaffii</i> (CECT 12056)</p>	Lechones (lactantes y destetados)	-	1 000 U	-		
			<p><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Para la cuantificación de la actividad de la fitasa en los aditivos para piensos:</p> <p>— 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:</p> <p>— 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:</p> <p>— método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la fitasa en el fitato, EN ISO 30024.</p>	Especies porcinas menores (lactantes y destetadas)					

<sup>(1)</sup> Una unidad es la cantidad de enzima que libera un micromol de fosfato inorgánico por minuto a partir de fitato a un pH de 5,5 y una temperatura de 37 °C.

<sup>(2)</sup> 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>