

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/338 DE LA COMISIÓN**de 7 de marzo de 2018**

relativo a la autorización de un preparado de 6-fitasa producida por *Aspergillus niger* (DSM 25770) como aditivo en los piensos para pollos de engorde, pollitas criadas para puesta, cerdos de engorde, cerdas, especies porcinas menores destinadas a engorde o reproducción, pavos de engorde, pavos criados para reproducción, todas las demás especies aviares (excepto las aves de puesta) y lechones destetados (titular de la autorización: BASF SE)

(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 establece la autorización de los 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 presentó una solicitud de autorización de un preparado de 6-fitasa producida por *Aspergillus niger* (DSM 25770). 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) Dicha solicitud se refiere a la autorización de un preparado de 6-fitasa producida por *Aspergillus niger* (DSM 25770) como aditivo en los piensos para pollos de engorde, pollitas criadas para puesta, cerdos de engorde, cerdas, especies porcinas menores destinadas a engorde o reproducción, pavos de engorde, pavos criados para reproducción, todas las especies aviares para engorde o reproducción, o criadas para puesta, y lechones destetados, que debe clasificarse en la categoría de los «aditivos zootécnicos».
- (4) En su dictamen de 28 de septiembre de 2017 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de 6-fitasa producida por *Aspergillus niger* (DSM 25770) no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente, y que mejora el rendimiento zootécnico o la utilización del fósforo en la especie de destino. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de 6-fitasa producida por *Aspergillus niger* (DSM 25770) muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas 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.

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

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2017); 15(11)5024.

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 7 de marzo de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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									
4a27	BASF SE	6-fitasa EC 3.1.3.26	<i>Composición del aditivo</i>	Cerdos de engorde	—	100 FTU		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, a 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 personal que incluya protección respiratoria. 3. Indicado para el uso en lechones destetados de hasta 35 kg.	28.3.2028
			Preparado de 6-fitasa producida por <i>Aspergillus niger</i> (DSM 25770) con un contenido mínimo de: Forma sólida 5 000 FTU ⁽¹⁾ /g Forma líquida: 5 000 FTU/g <i>Caracterización de la sustancia activa</i>	Cerdas Especies porcinas menores destinadas a engorde o reproducción		125 FTU			
			6-fitasa producida por <i>Aspergillus niger</i> (DSM 25770) <i>Método analítico</i> ⁽²⁾	Pollos de engorde Pollitas criadas para puesta		750 FTU			
			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 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	Pavos de engorde Pavos criados para reproducción Todas las demás especies aviares (excepto las aves de puesta)		125 FTU			

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 %			
			Para la cuantificación de la actividad de la fitasa en los piensos: — 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 con un pH de 5,5 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>.