

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/992 DE LA COMISIÓN**de 9 de julio de 2020****relativo a la autorización de un preparado de 6-fitasa producida por *Aspergillus niger* (DSM 25770) como aditivo en piensos para todas las especies de aves para puesta (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 ⁽¹⁾, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal, 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 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) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de 6-fitasa producida por *Aspergillus niger* (DSM 25770) como aditivo en piensos para gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral y otras especies de aves para puesta, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) En su dictamen de 3 de julio de 2019 ⁽²⁾, 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 *Aspergillus niger* (DSM 25770) no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. También llegó a la conclusión de que el aditivo debe considerarse como un sensibilizante cutáneo y un posible sensibilizante respiratorio. Por consiguiente, la Comisión considera 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 llegó a la conclusión de que el aditivo puede ser eficaz y que muestra mejoras del rendimiento zootécnico o el aprovechamiento del fósforo en las gallinas ponedoras. Esta conclusión puede extrapolarse a todas las especies menores de aves de corral y otras especies de aves para puesta. 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 según 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, 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 de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional de «digestivos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ *EFSA Journal* 2019;17(7):5789.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 9 de julio de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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)	<p>Composición del aditivo Preparado de 6-fitasa (EC 3.1.3.26) 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</p> <hr/> <p>Caracterización de la sustancia activa 6-fitasa producida por <i>Aspergillus niger</i> (DSM 25770)</p> <hr/> <p>Método analítico ⁽²⁾ 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. 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.</p>	Todas las especies de aves para puesta	-	200 FTU	-	<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, 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 individual que incluya protección cutánea y respiratoria.</p>	30.7.2030

⁽¹⁾ 1 FTU es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de fosfato inorgánico por minuto a partir de fitato de sodio a un pH de 5,5 y una temperatura de 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>