2024/2177

3.9.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2177 DE LA COMISIÓN

de 2 de septiembre de 2024

relativo a la autorización de un preparado de 6-fitasa producida por *Aspergillus oryzae* DSM 33737 como aditivo en piensos para todas las especies de aves de corral de engorde o criadas para puesta o para reproducción, hembras de todas las especies de suidos y todos los peces de aleta (titular de la autorización: DSM Nutritional Products Ltd, representado por DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

(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 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 *Aspergillus oryzae* DSM 33737. La 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 *Aspergillus oryzae* DSM 33737 como aditivo para piensos para todas las aves de corral, todos los suidos y todos los peces de aleta, y solicita que ese aditivo se clasifique en la categoría «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «digestivos».

(4) En su dictamen de 1 de febrero de 2024 ([2]), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de 6-fitasa producida por *Aspergillus oryzae* DSM 33737 es seguro para todas las aves de corral, todos los suidos y todos los peces de aleta. Además, afirmó que el preparado es seguro para los consumidores y el medio ambiente. La Autoridad también concluyó que el preparado de 6-fitasa producida por *Aspergillus oryzae* DSM 33737, en las presentaciones finales del aditivo, no es un irritante cutáneo. Ninguna de las dos presentaciones líquidas del aditivo es irritante ocular, mientras que las dos sólidas sí deben considerarse irritantes oculares. La Autoridad no pudo llegar a ninguna conclusión sobre el potencial de sensibilización cutánea de las presentaciones finales del aditivo. Debido a la naturaleza proteínica de la sustancia activa (6-fitasa), el aditivo se considera un sensibilizante respiratorio. No obstante, la exposición por inhalación se consideró poco probable. La Autoridad concluyó además que el preparado de 6-fitasa producida por *Aspergillus oryzae* DSM 33737 puede ser eficaz en todas las aves de corral de engorde y criadas para puesta o reproducción y en todos los suidos reproductores con el contenido mínimo propuesto de 200 FTU/kg de pienso completo, y en todos los peces de aleta con el contenido mínimo propuesto de 1 000 FTU/kg de pienso completo. Debido a la falta de datos suficientes, la Autoridad no pudo llegar a una conclusión sobre la eficacia del preparado para las aves de corral criadas para puesta o reproducción, ni para los suidos de engorde o criados para reproducción. Consideró que no eran necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por 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 *Aspergillus oryzae* DSM 33737 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 o para reproducción, las hembras de todas las especies de suidos y todos los peces de aleta. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo. En cuanto a las especies destinatarias para las que el dictamen de la Autoridad no era concluyente, el solicitante se comprometió a facilitar información complementaria.

([1]) DO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) *EFSA Journal*, 2024;22:e8663.

(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 de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «digestivos», en las condiciones establecidas 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 2 de septiembre 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									
4a48	DSM Nutritional Products Ltd, representado por DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	6-fitasa (EC 3.1.3.26)	*Composición del aditivo* Preparado de 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Aspergillus oryzae* DSM 33737 con una actividad mínima de: Forma sólida: 10 000 FTU/g [1] Forma líquida: 20 000 FTU/g *Caracterización de la sustancia activa* 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Aspergillus oryzae* DSM 33737 *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 – VDLUFA 27.1.4. 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.	Todas las especies de aves de corral de engorde o criadas para puesta o reproducción	—	200 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 con el fin de hacer frente a los posibles riesgos resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección ocular (solo para las dos presentaciones sólidas), respiratoria y cutánea.	23 de septiembre de 2034
				Hembras de todas las especies de suidos		200 FTU			
				Todos los peces de aleta		1 000 FTU			

			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.						

([1]) Una unidad de fitasa (FTU) es la cantidad de enzima que libera 1 µmol de fosfato inorgánico por minuto a partir de fitato (en una concentración de 5,0 mm) a un pH de 5,5 y una temperatura de 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/reports-and-technical-documentation/feed-2021-2299_en?prefLang=es.