

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/144 DE LA COMISIÓN

de 28 de enero de 2019

relativo a la autorización de un preparado de 3-fitasa producida por *Komagataella pastoris* (CECT 13094) como aditivo en piensos destinados a pollitas criadas para puesta y especies menores de aves de corral criadas para engorde, puesta o reproducción (titular de la autorización: Fertinagro Biotech SL)

(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 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 3-fitasa producida por *Komagataella pastoris* (CECT 13094). 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 es relativa a la autorización de un preparado de 3-fitasa producida por *Komagataella pastoris* (CECT 13094) como aditivo en piensos destinados a pollitas criadas para puesta y especies menores de aves de corral criadas para engorde, puesta o reproducción, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) Mediante su Reglamento de Ejecución (UE) 2017/895, la Comisión autorizó, por un período de diez años, el preparado de 3-fitasa producida por *Komagataella pastoris* (CECT 13094), perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos», como aditivo en piensos para pollos de engorde y gallinas ponedoras ⁽²⁾.
- (5) En su dictamen de 21 de febrero de 2018 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de 3-fitasa producida por *Komagataella pastoris* (CECT 13094) no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. También concluyó que el aditivo puede ser eficaz para mejorar la retención del fósforo en pollos de engorde y que esa conclusión puede hacerse extensiva a las pollitas criadas para puesta. Dado que el modo de acción del aditivo puede considerarse similar en todas las especies de aves de corral, la Autoridad extrapola la conclusión sobre la eficacia a especies menores de aves de corral criadas para engorde, puesta o reproducción. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo en piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La evaluación del preparado de 3-fitasa producida por *Komagataella pastoris* (CECT 13094) muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos 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.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/895 de la Comisión, de 24 de mayo de 2017, relativo a la autorización de un preparado de 3-fitasa producido por *Komagataella pastoris* (CECT 13094) como aditivo en piensos para pollos de engorde y gallinas ponedoras (titular de la autorización: Fertinagro Nutrientes S. L.) (DO L 138 de 25.5.2017, p. 120).

⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(3):5203.

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 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 28 de enero de 2019.

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									
4a25	Fertinagro Nutrientes S. L.	3-fitasa (EC 3.1.3.8)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de 3-fitasa producida por <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 13094), con una actividad mínima de: 1 000 FTU ⁽¹⁾/ml</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>3-fitasa (EC 3.1.3.8) producida por <i>Komagataella pastoris</i> (CECT 13094)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la cuantificación de la actividad de la 3-fitasa en los aditivos para piensos:</p> <p>— método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la fitasa en el fitato</p> <p>Para la cuantificación de la actividad de la 3-fitasa en los piensos:</p> <p>— método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la fitasa en el fitato. EN ISO 30024.</p>	Pollitas criadas para puesta	—	500 FTU		<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y 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 personal que incluya protección respiratoria.</p>	20 de febrero de 2029

⁽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>.