REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/172 DE LA COMISIÓN

de 6 de febrero de 2020

relativo a la renovación de la autorización de 3-fitasa producida por *Aspergillus niger* CBS 101.672 como aditivo en piensos para lechones (destetados), cerdos de engorde, cerdas, pollos de engorde, pavos de engorde, gallinas ponedoras, patos y todas las demás especies menores de aves, aves ornamentales, y a la nueva autorización para pollitas criadas para puesta o reproducción, pavos criados para reproducción, o gallinas reproductoras y lechones lactantes, y que deroga los Reglamentos (CE) n.º 243/2007, (CE) n.º 1142/2007, (CE) n.º 165/2008, (CE) n.º 505/2008 y (UE) n.º 327/2010 (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 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y establece los motivos y los procedimientos para conceder y renovar dicha autorización.

(2) La Comisión autorizó, mediante su Reglamento (CE) n.º 243/2007 ([2]), por un período de diez años, la 3-fitasa producida por *Aspergillus niger* (CBS 101.672) como aditivo en piensos para lechones (destetados), cerdos de engorde y pollos de engorde; mediante su Reglamento (CE) n.º 1142/2007 ([3]) para gallinas ponedoras y pavos de engorde; mediante su Reglamento (CE) n.º 165/2008 ([4]) para patos; mediante su Reglamento (CE) n.º 505/2008 ([5]) para cerdas; y mediante su Reglamento (UE) n.º 327/2010 ([6]) para especies menores de aves, distintas de los patos, y para aves ornamentales

(3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, el titular de la autorización presentó una solicitud para la renovación de la autorización de 3-fitasa producida por *Aspergillus niger* (CBS 101.672) como aditivo en piensos para lechones (destetados), cerdos de engorde, cerdas, pollos de engorde, gallinas ponedoras, pavos de engorde, patos y otras especies menores de aves y aves ornamentales, y la autorización de un nuevo uso para pollitas para puesta o reproducción, pavos criados para reproducción, o gallinas reproductoras y lechones lactantes, en la que se pedía que dicho aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos zootécnicos». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, y al artículo 14, apartado 2, de dicho Reglamento.

(4) En su dictamen de 26 de febrero de 2019 ([7]), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo,«Autoridad») concluyó que el solicitante ha aportado datos que demuestran que el aditivo cumple los requisitos de autorización. La Autoridad también concluyó que el aditivo no tiene efectos adversos para la salud animal ni el medio ambiente. Además, concluyó que el aditivo es un sensibilizante respiratorio y debe considerarse como un posible sensibilizante cutáneo. Por consiguiente, la Comisión entiende que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios de los aditivos para piensos. La Autoridad también concluyó que el aditivo es eficaz para mejorar la digestibilidad de los piensos destinados a pollitas criadas para puesta o reproducción, de pavos criados para reproducción o de gallinas

([1]) DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
([2]) Reglamento (CE) n.º 243/2007 de la Comisión, de 6 de marzo de 2007, relativo a la autorización de 3-fitasa (Natuphos) como aditivo para la alimentación animal (DO L 73 de 13.3.2007, p. 4).
([3]) Reglamento (CE) n.º 1142/2007 de la Comisión, de 1 de octubre de 2007, relativo a la autorización de un nuevo uso del 3-fitasa (Natuphos) como aditivo para la alimentación animal (DO L 256 de 2.10.2007, p. 20).
([4]) Reglamento (CE) n.º 165/2008 de la Comisión, de 22 de febrero de 2008, relativo a la autorización de un nuevo uso de 3-fitasa (Natuphos) como aditivo para piensos (DO L 50 de 23.2.2008, p. 8).
([5]) Reglamento (CE) n.º 505/2008 de la Comisión, de 6 de junio de 2008, relativo a la autorización de un nuevo uso de 3-fitasa (Natuphos) como aditivo para piensos (DO L 149 de 7.6.2008, p. 33).
([6]) Reglamento (UE) n.º 327/2010 de la Comisión, de 21 de abril de 2010, relativo a la autorización de un nuevo uso de 3-fitasa como aditivo en la alimentación animal para todas las especies menores de aves, distintas de los patos, y para las aves ornamentales (titular de la autorización: BASF SE) (DO L 100 de 22.4.2010, p. 3).
([7]) EFSA Journal 2019; 17(3):5640.

reproductoras y de lechones lactantes. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido según el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

(5) La evaluación de la 3-fitasa producida por *Aspergillus niger* (CBS 101.672) muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe renovarse la autorización de este aditivo según se especifica en el anexo del presente Reglamento.

(6) Como consecuencia de la renovación de la autorización de 3-fitasa producida por *Aspergillus niger* (CBS 101.672) como aditivo para piensos en las condiciones establecidas en el anexo del presente Reglamento, deben derogarse los Reglamentos (CE) n.º 243/2007, (CE) n.º 1142/2007, (CE) n.º 165/2008, (CE) n.º 505/2008 y (UE) n.º 327/2010.

(7) 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 y renueva 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

Quedan derogados los Reglamentos (CE) n.º 243/2007, (CE) n.º 1142/2007, (CE) n.º 165/2008, (CE) n.º 505/2008 y (UE) n.º 327/2010.

Artículo 3

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 6 de febrero 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									
4a1600	BASF SE	3-fitasa EC 3.1.3.8	*Composición del aditivo* 3-fitasa producida por *Aspergillus niger* (CBS 101.672) con una actividad mínima de: Forma sólida: 5 000 FTU (1) /g Forma líquida: 5 000 FTU/g/ *Caracterización de la sustancia activa* 3-fitasa producida por *Aspergillus niger* (CBS 101.672) *Método analítico* (2) Colorimetría del fosfato inorgánico liberado por la enzima a partir de sustrato de fitato.	Lechones (lactantes y destetados) Cerdas	-	500 FTU		1. En las instrucciones de uso del aditivo y de 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 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 y cutánea.	27.2.2030
				Cerdos de engorde	-	100 FTU			
				Pollos de engorde Pollitas criadas para puesta y reproducción	-	375 FTU			
				Gallinas ponedoras Pavos de engorde Pavos criados para reproducción y gallinas reproductoras Aves ornamentales y todas las especies menores de aves distintas de los patos	-	250 FTU			
				Patos	-	300 FTU			

(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