

REGLAMENTO (UE) N° 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)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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° 1831/2003 regula la autorización del uso de aditivos en la alimentación animal y los motivos y procedimientos para su concesión.
- (2) Se ha presentado una solicitud de autorización del preparado que figura en el anexo del presente Reglamento de conformidad con lo establecido en el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. Esta solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 del citado artículo.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un nuevo uso de 3-fitasa, un preparado enzimático producido por *Aspergillus niger* (CBS 101.672), como aditivo en la alimentación animal para las especies menores de aves y las aves ornamentales, que se clasificará en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) El uso de ese preparado fue autorizado para lechones destetados, cerdos de engorde y pollos de engorde mediante el Reglamento (CE) n° 243/2007 de la Comisión ⁽²⁾, para gallinas ponedoras y pavos de engorde mediante el Reglamento (CE) n° 1142/2007 de la Comisión ⁽³⁾, para patos mediante el Reglamento (CE) n° 165/2008 de la Comisión ⁽⁴⁾ y para cerdas mediante el Reglamento (CE) n° 505/2008 de la Comisión ⁽⁵⁾.
- (5) Se han presentado nuevos datos en apoyo de la solicitud de autorización para especies menores de aves y aves ornamentales. En su dictamen de 9 de diciembre de 2009 ⁽⁶⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó que la 3-fitasa no tiene efectos adversos para la sanidad animal, la salud humana ni el medio ambiente, y que resulta eficaz para mejorar la digestibilidad de los piensos. La Autoridad no considera que haya necesidad de requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal en los piensos que presentó el laboratorio comunitario de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (6) La evaluación de la 3-fitasa muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse 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 la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

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

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al 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 21 de abril de 2010.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ DO L 73 de 13.3.2007, p. 4.

⁽³⁾ DO L 256 de 2.10.2007, p. 20.

⁽⁴⁾ DO L 50 de 23.2.2008, p. 8.

⁽⁵⁾ DO L 149 de 7.6.2008, p. 33.

⁽⁶⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8(1):1427.

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	Final del periodo 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	<p>Composición del aditivo:</p> <p>3-fitasa (EC 3.1.3.8) producida por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101 672) con una actividad mínima de:</p> <p>Forma sólida: 5 000 FTU ⁽¹⁾/g</p> <p>Forma líquida: 5 000 FTU/ml</p> <p>Caracterización de la sustancia activa:</p> <p>3-fitasa (EC 3.1.3.8) producida por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101 672)</p> <p>Método analítico ⁽²⁾:</p> <p>Método colorimétrico que mide el fosfato inorgánico liberado por la enzima a partir de sustrato de fitato.</p>	Aves ornamentales y todas las especies menores de aves distintas de los patos	—	250 FTU		<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Dosis recomendada por kilogramo de pienso completo para todas las especies: 300-500 FTU. 3. Indicado para el uso en piensos que contengan más del 0,23 % de fósforo combinado con fitina. 	12.5.2020

⁽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⁾ Para mayor información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives