

**REGLAMENTO (UE) N° 171/2011 DE LA COMISIÓN**

**de 23 de febrero de 2011**

**relativo a la autorización de 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Aspergillus oryzae* DSM 14223 como aditivo para la alimentación de aves de corral y animales de la especie porcina y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 225/2005 (el titular de la autorización es 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° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y los criterios y procedimientos para su concesión. El artículo 10 de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (2) La 6-fitasa (EC 3.1.2.26) producida por *Aspergillus oryzae* DSM 14223 fue autorizada de acuerdo con la Directiva 70/524/CEE como aditivo para la alimentación animal sin límite de tiempo para pollos de engorde, gallinas ponedoras, pavos de engorde, lechones, cerdos de engorde y cerdas mediante el Reglamento (CE) n° 255/2005 de la Comisión <sup>(3)</sup>. Posteriormente, este aditivo se incluyó en el Registro comunitario de aditivos para la alimentación animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) Asimismo, este aditivo se autorizó de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1831/2003 por un período de diez años para los patos mediante el Reglamento (CE) n° 1500/2007, de 18 de diciembre de 2007, relativo a la autorización de un nuevo uso de 6-fitasa EC 3.1.3.26 (Ronozyme) como aditivo para la alimentación animal <sup>(4)</sup>.
- (4) De acuerdo con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, leído en relación con el artículo 7 de dicho Reglamento, se presentó una solicitud de reexamen de la 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Aspergillus oryzae* DSM 14223 como aditivo para la alimentación de pollos de engorde, gallinas ponedoras, pavos de engorde, lechones, cerdos de engorde y cerdas y, de acuerdo con el artículo 7 de dicho Reglamento, para

un nuevo uso en la alimentación de aves de corral y animales de la especie porcina, no contemplado anteriormente, en la que se pide que el aditivo sea clasificado en la categoría de «aditivos zootécnicos». Esta solicitud iba acompañada de la información y la documentación pedidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (5) Ahora se han presentado nuevos datos a favor de la solicitud. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó en su dictamen de 6 de octubre de 2010 <sup>(5)</sup> que, en las condiciones de uso propuestas, la 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Aspergillus oryzae* DSM 14223 no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente, y que su uso puede mejorar la digestibilidad del fósforo. La Autoridad no considera que haya necesidad de aplicar requisitos específicos de seguimiento después de la comercialización. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis de este aditivo en los piensos presentado por el laboratorio comunitario de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (6) La evaluación de la 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Aspergillus oryzae* DSM 14223 muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de este preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (7) Como consecuencia de la nueva autorización concedida mediante el presente Reglamento, debe suprimirse la entrada relativa a la 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Aspergillus oryzae* DSM 14223 en el Reglamento (CE) n° 255/2005.
- (8) En aras de la claridad, debe derogarse el Reglamento (CE) n° 1500/2007.
- (9) Habida cuenta de que las modificaciones de las condiciones de autorización no se deben a motivos de seguridad, procede conceder un período transitorio para la eliminación de las reservas existentes de premezclas y piensos compuestos.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 45 de 16.2.2005, p. 3.

<sup>(4)</sup> DO L 333 de 19.12.2007, p. 54.

<sup>(5)</sup> *The EFSA Journal* 2010; 8(10):1862.

- (10) 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*

En el anexo II del Reglamento (CE) n° 255/2005, se suprime la entrada n° CE: 1614(i), aditivo: 6-fitasa EC 3.1.3.26.

*Artículo 3*

Queda derogado el Reglamento (CE) n° 1500/2007.

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

Hecho en Bruselas, el 23 de febrero de 2011.

*Artículo 4*

Las premezclas y piensos compuestos que contengan 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Aspergillus oryzae* DSM 14223 y que estén etiquetados de acuerdo con la Directiva 70/524/CEE y el Reglamento (CE) n° 255/2005 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

Las premezclas y piensos compuestos que contengan 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Aspergillus oryzae* DSM 14223 y que estén etiquetados de acuerdo con los Reglamentos (CE) n° 1831/2005 y (CE) n° 1500/2007 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

*Artículo 5*

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Por la Comisión*

*El Presidente*

José Manuel BARROSO

## 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 %			
<b>Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos</b>									
4a1641(i)	DSM Nutritional Products Ltd, representado por DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	6-fitasa EC 3.1.3.26	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de 6-fitasa producida por <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 14223) con una actividad mínima de:</p> <p>forma sólida: 5 000FYT/g <sup>(1)</sup></p> <p>forma líquida: 20 000FYT/g</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>6-fitasa producida por <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Método colorimétrico basado en la reacción del vanadomolibdato con el fosfato inorgánico producido por la acción de 6-fitasa en un sustrato que contiene fitato (fitato de sodio) a un pH de 5,5 y a una temperatura de 37 °C, cuantificada en relación con una curva espectral normalizada de fosfato inorgánico.</p>	Aves de corral de reproducción y ponedoras	—	300 FYT	—	<p>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.</p> <p>2. Indicado para el uso en piensos que contengan más de un 0,23 % de fósforo combinado con fitina.</p> <p>3. Seguridad: durante la manipulación deben utilizarse dispositivos de protección respiratoria, gafas y guantes.</p>	16 de marzo de 2021
				Otras aves de corral		250 FYT			
				Cerdos para reproducción y especies porcinas menores para reproducción		750 FYT			
				Otros cerdos y especies porcinas menores		500 FYT			

<sup>(1)</sup> 1 FYT 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 a una temperatura de 37 °C.

<sup>(2)</sup> En la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia se ofrece información detallada sobre los métodos analíticos: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)