

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 292/2014 DE LA COMISIÓN

de 21 de marzo de 2014

relativo a la autorización de un preparado de 6-fitasa producida por *Trichoderma reesei* (CBS 126897) como aditivo alimentario para aves de corral, lechones destetados, cerdos de engorde y cerdas (titular de la autorización: ROAL Oy)

(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 del uso de aditivos en la alimentación animal y establece los motivos y procedimientos para su concesión.

(2) Se presentó una solicitud de autorización del preparado de 6-fitasa producida por *Trichoderma reesei* (CBS 126897) de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. Esta solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del citado Reglamento.

(3) La solicitud se refiere a la autorización del preparado de 6-fitasa producida por *Trichoderma reesei* (CBS 126897) como aditivo alimentario para aves de corral y cerdos en la categoría de «aditivos zootécnicos».

(4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en sus dictámenes de 11 de septiembre de 2013 <sup>(2)</sup> y de 9 de octubre de 2013 <sup>(3)</sup> que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de 6-fitasa producida por *Trichoderma reesei* (CBS 126897) no tiene efectos adversos en la salud animal, la salud humana ni en el medio ambiente, y que tiene potencial para mejorar

el aprovechamiento del fósforo, la digestibilidad y la mineralización ósea o el rendimiento de los pollos y los pavos de engorde. Estas conclusiones pueden ampliarse a pollitas para puesta y a pavos criados para reproducción. Dado que el modo de acción del aditivo puede considerarse similar en todas las especies de aves de corral, esta conclusión puede extrapolarse también a las especies menores de aves de corral para engorde o bien para puesta o reproducción. Además, la Autoridad llegó a la conclusión de que el aditivo tiene potencial para mejorar la mineralización ósea, la digestibilidad ileal, el aprovechamiento del fósforo y el rendimiento de las gallinas ponedoras. Estas conclusiones pueden extrapolarse también a las especies menores de aves de corral. La Autoridad también llegó a la conclusión de que el aditivo tiene potencial para mejorar la digestibilidad y la retención del fósforo, así como los parámetros de rendimiento en lechones, cerdos de engorde y cerdas. La Autoridad no considera necesario fijar requisitos específicos para un seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó, asimismo, el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

(5) La evaluación del preparado de 6-fitasa producida por *Trichoderma reesei* (CBS 126897) muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.

(6) 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

## Autorización

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.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2013; 11(10):3364.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2013; 11(10):3433.

*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 marzo de 2014.

*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 animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Final 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>									
4a19	ROAL Oy	6-fitasa EC 3.1.3.26	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de 6-fitasa producida por <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 126897)</p> <p>con una actividad mínima de:</p> <p>Formas líquida y sólida: 5 000 FTU <sup>(1)</sup>/g</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>6-fitasa (EC 3.1.3.26)</p> <p>producida por <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 126897)</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Determinación de la 6-fitasa:</p> <p>Método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la 6-fitasa en un sustrato de fitato: EN ISO 30024.</p>	Aves de corral excepto las aves ponedoras	—	250 FTU		<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al ser sometido a un tratamiento térmico.</p> <p>2. Indicado para su empleo en piensos compuestos que contengan más del 0,23 % de fósforo combinado con fitina.</p> <p>3. Dosis máxima recomendada:</p> <p>— 2 500 FTU/kg de pienso completo para las aves de corral,</p> <p>— 1 750 FTU/kg de pienso completo para lechones destetados, cerdos de engorde y cerdas.</p> <p>4. Por motivos de seguridad: utilizar protección respiratoria, gafas y guantes durante la manipulación.</p>	11 de abril de 2024
				Aves ponedoras		150 FTU			
				Lechones destetados		500 FTU			
				Cerdos de engorde y cerdas		250 FTU			

<sup>(1)</sup> 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.

<sup>(2)</sup> Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)