

REGLAMENTO (UE) N° 277/2010 DE LA COMISIÓN**de 31 de marzo de 2010****relativo a la autorización de 6-fitasa como aditivo para la alimentación de aves de engorde y cría a excepción de los pavos de engorde, de aves ponedoras y de porcinos a excepción de las 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 ⁽¹⁾, 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 motivos y procedimientos para su concesión.
- (2) Se presentó una solicitud de autorización del preparado que figura en el anexo del presente Reglamento de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. Dicha 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 del preparado enzimático 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producido por *Trichoderma reesei* (CBS 122001) como aditivo en la alimentación de aves de engorde y cría a excepción de los pavos de engorde, de aves ponedoras y de porcinos a excepción de las cerdas, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó, en su dictamen de 11 de noviembre de 2009 ⁽²⁾, que el preparado enzimático 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producido con el hongo *Trichoderma reesei* (CBS 122001) no tiene efectos nocivos

en la salud animal, la salud humana o el medio ambiente, y que el uso de dicho preparado puede mejorar el rendimiento de los animales. La Autoridad no considera que sea necesario establecer requisitos específicos para el seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para la alimentación animal en los piensos que presentó el laboratorio comunitario de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (5) La evaluación de dicho preparado 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 precisa 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

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 «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 31 de marzo de 2010.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* 2009; 7(11):1380.

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	Expiración 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									
4a12	Roal Oy	6-fitasa EC 3.1.3.26	Composición del aditivo: Preparado de 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producido con <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 122001) con una actividad mínima de: 40 000 PPU ⁽¹⁾ /g en forma sólida 10 000 PPU/g en forma líquida Caracterización de la sustancia activa: 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida con <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 122001) Método analítico ⁽²⁾ : Método colorimétrico que cuantifica la actividad del preparado 6-fitasa mediante la medición de los fosfatos inorgánicos liberados del fitato sódico al analizar el color que resulta de la reducción de un complejo de fosfomolibdato.	Aves de engorde y cría a excepción de los pavos de engorde	—	250 PPU	—	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 máxima recomendada por kilogramo de pienso completo para todas las especies autorizadas: 1 000 PPU 3. Indicado para el uso en piensos que contengan más del 0,23 % de fósforo combinado con fitina. 4. Consignas de seguridad: durante la manipulación deben utilizarse dispositivos de protección respiratoria, gafas y guantes.	21.4.2020
				Aves ponedoras		125 PPU			
				Porcinos a excepción de las cerdas		250 PPU			

⁽¹⁾ 1 PPU es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de fosfato inorgánico por minuto a partir de fitato sódico a un pH de 5,0 y una temperatura de 37 °C.

⁽²⁾ Para más información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives