

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/899 DE LA COMISIÓN**de 8 de junio de 2016****relativo a la autorización de una 6-fitasa producida por *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) como aditivo para la alimentación de todas las especies de aves de corral y todos los porcinos (excepto los lechones) [titular de la autorización: Danisco (UK) Ltd]****(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 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) Se presentó una solicitud de autorización de una 6-fitasa producida por *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de una 6-fitasa producida por *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) como aditivo alimentario para aves de corral y porcinos en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 22 de octubre de 2015 ⁽²⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, una 6-fitasa producida por *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente, y que resulta eficaz para mejorar la retención del fósforo en pollos y pavos de engorde, gallinas ponedoras, lechones destetados, cerdos de engorde y cerdas en la dosis recomendada. La Autoridad concluyó también que esta conclusión puede extrapolarse a las especies menores de aves de corral y a las especies porcinas menores. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación de una 6-fitasa producida por *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de este preparado según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) 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 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.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(11): 4275.

Artículo 2

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 8 de junio de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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 sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: Aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos

4a24	Danisco (UK) Ltd	6-fitasa EC 3.1.3.26	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de 6-fitasa producido por <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD-6528) con una actividad mínima de 15 000 U ⁽¹⁾/g.</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD-6528)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la cuantificación de la actividad de la 6-fitasa en los aditivos para piensos:</p> <p>— método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la fitasa en el fitato.</p> <p>Para la cuantificación de la actividad de la 6-fitasa en las premezclas y los piensos:</p> <p>— método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la fitasa en el fitato EN ISO 30024.</p>	Todas las especies de aves de corral Todos los porcinos (excepto los lechones)	—	250 U	—	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, deben indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de granulación. Dosis máxima recomendada: 2 000 U/kg de pienso. Para los usuarios del aditivo y las premezclas en una empresa de piensos, se establecerán los procedimientos operativos y las medidas organizativas adecuadas al objeto de hacer frente a los riesgos por inhalación, contacto cutáneo o contacto con los ojos. Si no puede reducirse a un nivel aceptable la exposición cutánea, ocular o por inhalación mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado. 	29 de junio de 2026
------	------------------	----------------------	---	---	---	-------	---	--	---------------------

⁽¹⁾ 1 U 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.

⁽²⁾ Puede consultarse 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>