

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/166 DE LA COMISIÓN****de 5 de febrero de 2020**

**relativo la autorización de 6-fitasa producida por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) como aditivo en piensos para pollos de engorde, gallinas ponedoras, pavos de engorde, patos de engorde, lechones destetados, cerdos de engorde y cerdas y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 785/2007 (titular de la autorización: Danisco (UK) Ltd, que actúa bajo el nombre de Danisco Animal Nutrition y está representado por Genencor International B.V.)**

(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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y establece los motivos y los procedimientos para conceder y renovar dicha autorización.
- (2) La Comisión autorizó, mediante su Reglamento (CE) n.º 785/2007 <sup>(2)</sup>, por un período de diez años, el preparado de 6-fitasa producida por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) como aditivo en piensos para pollos de engorde, pavos de engorde, gallinas ponedoras, patos de engorde, lechones (destetados), cerdos de engorde y cerdas.
- (3) El titular de dicha autorización presentó, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, una solicitud de renovación de la autorización del preparado de 6-fitasa producida por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) como aditivo en piensos para pollos de engorde, gallinas ponedoras, pavos de engorde, patos de engorde, lechones destetados, cerdos de engorde y cerdas, en la que se pedía su clasificación en la categoría de «aditivos zootécnicos». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, de dicho Reglamento.
- (4) En su dictamen de 4 de abril de 2019 <sup>(3)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó que el solicitante ha aportado datos que demuestran que el aditivo cumple los requisitos de autorización.
- (5) La evaluación del preparado de 6-fitasa producida por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe renovarse la autorización de este aditivo según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Como consecuencia de la renovación de la autorización del preparado de 6-fitasa producida por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) como aditivo para piensos en las condiciones establecidas en el anexo del presente Reglamento, procede derogar el Reglamento (CE) n.º 785/2007.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

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

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 785/2007 de la Comisión, de 4 de julio de 2007, relativo a la autorización de 6-fitasa EC 3.1.3.26 (Phyzyme XP 5000G/Phyzyme XP 5000L) como aditivo para la alimentación animal (DO L 175 de 5.7.2007, p. 5).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019;17(5):5701.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se renueva la autorización como aditivo en la alimentación animal del aditivo 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*

Queda derogado el Reglamento (CE) n.º 785/2007.

*Artículo 3*

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 5 de febrero de 2020.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

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 %			

**Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos**

4a1640	Danisco (UK) Ltd, que actúa bajo el nombre de Danisco Animal Nutrition y está representado por Genencor International B. V.	6-fitasa EC 3.1.3.26	<b>Composición del aditivo</b> Preparado de 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233), con una actividad mínima de: 5 000 FTU <sup>(1)</sup> /g/ Forma recubierta y forma líquida	Pollos de engorde	—	250 FTU	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria.	26 de febrero de 2030
				Pavos de engorde	—	150 FTU	—		
				Patos de engorde	—	250 FTU	—		
				Gallinas ponedoras	—	500 FTU	—		
			<b>Caracterización de la sustancia activa:</b> 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233)	Lechones (destetados)	—	250 FTU	—		
			Método analítico <sup>(2)</sup> Determinación de la 6-fitasa EC 3.1.3.26 en aditivos para piensos: método colorimétrico basado en la cuantificación de fosfato inorgánico liberado por la enzima de fitato de sodio. Determinación de la 6-fitasa EC 3.1.3.26 en las premezclas y el pienso: EN ISO 30024: método colorimétrico basado en la cuantificación de fosfato inorgánico liberado por la enzima de fitato de sodio (tras la dilución con harina de grano entero tratada térmicamente).	Cerdos de engorde	—	250 FTU	—		
				Cerdas	—	500 FTU	—		

<sup>(1)</sup> FTU es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de fosfato inorgánico por minuto a partir de un sustrato de fitato de sodio, a un pH de 5,5 y una temperatura de 37 °C.

<sup>(2)</sup> uede 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>