

REGLAMENTO (CE) Nº 554/2008 DE LA COMISIÓN
de 17 de junio de 2008
relativo a la autorización de 6-fitasa (fitasa Quantum) como aditivo para la alimentación animal
(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 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) nº 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) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) nº 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del preparado mencionado en el anexo del presente Reglamento. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del preparado enzimático 6-fitasa (fitasa Quantum) producido por *Pichia pastoris* (DSM 15927) como aditivo en la alimentación de pollos de engorde, gallinas ponedoras, pavos de engorde, patos de engorde y lechones (destetados), que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) Basándose en los datos facilitados por el solicitante, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo «la Autoridad») concluyó, en su dictamen de 1 fe-

brero 2007 y de 30 de enero de 2008 ⁽²⁾, que el preparado 6-fitasa (fitasa Quantum) producido por *Pichia pastoris* (DSM 15927) no tiene efectos adversos para los animales, los consumidores ni el medio ambiente y resulta eficaz para mejorar la digestibilidad de los piensos. También concluyó que el producto es un agente irritante leve y un sensibilizante dérmico, y que puede llegar a ser un sensibilizante respiratorio. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. Asimismo, dio el visto bueno al informe sobre el método de análisis de este aditivo para piensos presentado por el laboratorio comunitario de referencia que establece el Reglamento (CE) nº 1831/2003.

- (5) La evaluación de dicho preparado muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse, como digestivo, el uso del preparado en cuestión, tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento. Deben adoptarse medidas para proteger a los usuarios de los riesgos señalados en el dictamen de la Autoridad.
- (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 de «digestivos», en las condiciones establecidas en el mismo.

Artículo 2

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

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 378/2005 de la Comisión (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

⁽²⁾ Dictamen científico de la Comisión técnica de aditivos y productos o sustancias utilizados en los piensos para animales (Feedap) y de la Comisión técnica sobre organismos modificados genéticamente (OMG): *Safety and efficacy of the product Quantum Phytase 5000 L and Quantum Phytase 2500 D (6-phytase) as a feed additive for chickens for fattening, laying hens, turkeys for fattening, ducks for fattening and piglets (weaned)*. The EFSA Journal (2008) 627, 1-27.

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

Hecho en Bruselas, el 17 de junio de 2008.

Por la Comisión
Androulla VASSILIOU
Miembro de la Comisión

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Final del período de autorización
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos									
4a5	AB Enzyme GmbH	6-fitasa EC 3.1.3.26 (fitasa Quantum 2500 D fitasa Quantum 5000 L)	<i>Composición del aditivo</i> 6-fitasa producida por <i>Pichia pastoris</i> (DSM 15927) con una actividad mínima de: Forma sólida: 2 500 FTU/g ⁽¹⁾ Forma líquida: 5 000 FTU/ml <i>Caracterización de la sustancia activa</i> 6-fitasa producida por <i>Pichia pastoris</i> (DSM 15927) <i>Método analítico</i> ⁽²⁾ Método colorimétrico basado en la reacción del vanadomolibdato con el fosfato orgánico producida por la reacción de 6-fitasa en un sustrato que contiene fitato (fosfato de sodio) a un pH de 5,5 y a una temperatura de 37 °C.	Pollos de engorde	—	500 FTU	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indique la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Dosis recomendada por kilogramo de pienso completo: — pollos de engorde: 500-2 500 FTU, — gallinas ponedoras: 2 000 FTU, — patos de engorde: 250-2 000 FTU, — pavos de engorde: 1 000-2 700 FTU, — lechones (destetados): 100-2 500 FTU. 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos que contengan más del 0,25 % de fósforo combinado con fitina. 4. Indicado para el uso en lechones destetados de hasta 35 kg aproximadamente. 5. Seguridad: utilizar protección respiratoria, gafas y guantes durante la manipulación.	8 de julio de 2018
				Gallinas ponedoras	—	2 000 FTU	—		
				Patos de engorde	—	250 FTU	—		
				Pavos de engorde	—	1 000 FTU	—		
				Lechones (destetados)	—	100 FTU	—		

⁽¹⁾ 1 FTU 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 una temperatura de 37 °C.

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