

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 886/2011 DE LA COMISIÓN

de 5 de septiembre de 2011

relativo a la autorización de 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Trichoderma reesei* (CBS 122001) como aditivo en los piensos para 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 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) n° 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del preparado enzimático 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producido por *Trichoderma reesei* (CBS 122001). Dicha solicitud estaba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de la 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Trichoderma reesei* (CBS 122001) como aditivo en los piensos para cerdas, que debe clasificarse en la categoría de los «aditivos zootécnicos».
- (4) Mediante el Reglamento (UE) n° 277/2010 de la Comisión⁽²⁾ se autorizó la utilización de dicho preparado durante diez años para las aves de engorde y cría, a excepción de los pavos de engorde, para las aves ponedoras y para los porcinos, a excepción de las cerdas, y, mediante el Reglamento (UE) n° 891/2010 de la Comisión⁽³⁾, para los pavos.
- (5) Se han presentado datos nuevos en apoyo de la solicitud de autorización de la 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Trichoderma reesei* (CBS 122001) para las cerdas. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo,

«la Autoridad») concluyó en su dictamen de 15 de marzo de 2011⁽⁴⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, la 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Trichoderma reesei* (CBS 122001) no tiene efectos nocivos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente, y que su uso puede mejorar la digestibilidad del calcio y el fósforo en las cerdas. 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 alimentación animal en los piensos que presentó el laboratorio comunitario de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (6) La evaluación de la 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Trichoderma reesei* (CBS 122001) muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de ese preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (7) 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 los piensos del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «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 5 de septiembre de 2011.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ DO L 86 de 1.4.2010, p. 13.

⁽³⁾ DO L 266 de 9.10.2010, p. 4.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2011; 9(3):2111.

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	Expiración del periodo 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	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producido por <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</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa:</i> 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 122001)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽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.</p>	Cerdas	—	250 PPU	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el periodo de conservación y la estabilidad ante la granulación.</p> <p>2. Dosis máxima recomendada por kilogramo de pienso completo para las cerdas: 1 000 PPU.</p> <p>3. Indicado para el uso en piensos que contengan más de un 0,23 % de fósforo combinado con fitina.</p> <p>4. Seguridad: durante la manipulación es preciso utilizar protección respiratoria, gafas y guantes.</p>	26 de septiembre de 2021
------	---------	----------------------	--	--------	---	---------	---	---	--------------------------

⁽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: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.