

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/329 DE LA COMISIÓN**de 8 de marzo de 2016****relativo a la autorización de la 6-fitasa como aditivo para piensos destinados a todas las especies aviares y los lechones destetados, los cerdos de engorde, las cerdas y las especies porcinas menores (titular de la autorización: Lohmann Animal Nutrition GmbH)****(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) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de la 6-fitasa. 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 la 6-fitasa como aditivo para piensos destinados a las especies aviares y porcinas, que debe clasificarse en la categoría «aditivos zootécnicos».
- (4) En su dictamen de 17 de junio de 2015 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de utilización propuestas, la 6-fitasa no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. Concluyó también que el aditivo tiene la capacidad de mejorar la digestibilidad del fósforo, la utilización del fósforo o la mineralización ósea de las gallinas ponedoras, los pollos de engorde, todas las categorías de cerdos y los pavos de engorde. La Autoridad consideró que estas conclusiones podían extenderse a las pollitas criadas para puesta y a los pavos criados para reproducción. Asimismo, determinó que las conclusiones podían extrapolarse a todas las especies de aves de corral menores y a otras especies aviares hasta el momento de la puesta y para la puesta. Del mismo modo, las conclusiones relativas a los cerdos pueden extrapolarse 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 que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación de la 6-fitasa muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este aditivo 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(7): 4159.

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 marzo de 2016.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNKER

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	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

4a23	Lohmann Animal Nutrition GmbH	6-fitasa EC 3.1.3.26	<i>Composición del aditivo:</i> Preparado de 6-fitasa producido por <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 25375) con una actividad mínima de: 40 000 U ⁽¹⁾/g Formas líquida y sólida:	Pollos de engorde y pollitas criadas para puesta, todas las especies aviares de engorde y criadas para puesta, salvo los pavos de engorde y criados para reproducción	—	250 U	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al ser sometido a un tratamiento térmico. 2. Seguridad: durante la manipulación, deberán utilizarse protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.	29 de marzo de 2026
			<i>Caracterización de la sustancia activa:</i> 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 25375)	Todas las especies aviares para puesta		125 U			
			<i>Método analítico</i> ⁽²⁾: Para la cuantificación de la actividad de la 6-fitasa en los aditivos para piensos:	Pavos de engorde y criados para la reproducción		500 U			
			método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la fitasa en el fitato: VDLUFA Method Book, Vol. III, 27.1.1 Para la cuantificación de la actividad de la 6-fitasa en las premezclas y los piensos minerales: método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la fitasa en el fitato: VDLUFA Method Book, Vol. III, 27.1.3	Lechones (destetados), cerdos de engorde, cerdas y especies porcinas menores		250 U			

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	Fin del período de autorización
						Unidades de actividad por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			Para la cuantificación de la actividad de la 6-fitasa en los piensos: método colorimétrico basado en la reacción enzimática de la fitasa en el fitato: EN ISO 30024						

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