

**REGLAMENTO (CE) N° 1088/2009 DE LA COMISIÓN
de 12 de noviembre de 2009**

relativo a la autorización de un nuevo uso del preparado enzimático 6-fitasa producido por *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) como aditivo alimentario para lechones destetados, cerdos de engorde, pollos de engorde y aves ponedoras (DSM Nutritional Products Ltd, representado por DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o., es el titular de la autorización)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad 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 que figura en el anexo del presente Reglamento. Dicha solicitud estaba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 del citado artículo.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un nuevo uso del preparado enzimático 6-fitasa producido por *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) como aditivo en la alimentación de lechones destetados, cerdos de engorde, pollos de engorde y aves ponedoras, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) El uso del preparado fue autorizado para diez años por el Reglamento (CE) n° 270/2009 de la Comisión⁽²⁾ en los pollos de engorde.

(5) Se han presentado nuevos datos en apoyo de una solicitud de autorización para lechones destetados, cerdos de engorde, pollos de engorde y aves ponedoras. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó, en su dictamen de 14 de mayo de 2009⁽³⁾, que el preparado enzimático 6-fitasa producido por *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente y que el uso de dicho preparado mejora la digestibilidad del fósforo contenido en la dieta. La Autoridad no estimó que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. Asimismo, dio el visto bueno al informe sobre el método de análisis de este aditivo en piensos presentado por el laboratorio comunitario de referencia que establece el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

(6) La evaluación de dicho preparado muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado en las condiciones indicadas en el anexo del presente Reglamento.

(7) A raíz de la concesión de una nueva autorización en virtud del Reglamento (CE) n° 1831/2003, procede derogar el Reglamento (CE) n° 270/2009.

(8) 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.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ DO L 91 de 3.4.2009, p. 3.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1097, p. 1.

Artículo 2

Queda derogado el Reglamento (CE) nº 270/2009.

Artículo 3

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 12 de noviembre de 2009.

Por la Comisión
Androulla VASSILIOU
Miembro de la Comisión

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 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									
4a6	DSM Nutritional Products Ltd, representado por DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.	6-fitasa EC 3.1.3.26	<p>Composición del aditivo:</p> <p>Preparado de 6-fitasa producido por <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594) con una actividad mínima de:</p> <p>Forma sólida: 10 000 FYT ⁽¹⁾/g</p> <p>Forma líquida: 20 000 FYT/g</p> <p>Caracterización de la sustancia activa:</p> <p>6-fitasa producida por <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594)</p> <p>Método analítico ⁽²⁾:</p> <p>Método colorimétrico basado en la reacción del vanadomolibdato con el fosfato inorgánico producido por la actividad de 6-fitasa en un sustrato que contiene fitato (fitato de sodio) con un pH de 5,5 y a una temperatura de 37 °C, cuantificada en relación con una curva espectral normalizada de fosfato inorgánico.</p>	Lechones (destetados)	—	1 500 FYT		<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación.</p> <p>2. Para lechones (destetados) de hasta 35 kg de peso corporal.</p> <p>3. Dosis recomendada por kilogramo de pienso completo:</p> <p>— pollos de engorde: 1 500-3 000 FYT,</p> <p>— aves ponedoras: 600-1 500 FYT,</p> <p>— lechones (destetados) y cerdos de engorde: 1 500-3 000 FYT</p> <p>4. Indicado para su empleo en piensos compuestos que contengan más del 0,23 % de fósforo combinado con fitina.</p> <p>5. Seguridad: utilizar Seguridad: protección respiratoria, gafas y guantes durante la manipulación.</p>	1 de diciembre de 2019
				Cerdos de engorde		1 500 FYT			
				Pollos de engorde		1 500 FYT			
				Aves ponedoras		600 FYT			

⁽¹⁾ Una unidad de fitasa (FYT) es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de fosfato inorgánico de fitasa por minuto en condiciones de reacción con una concentración de fitato de 5,0 mM, un pH de 5,5 y una temperatura de 37 °C durante un período de incubación de 30 minutos.

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