

**REGLAMENTO (UE) N° 891/2010 DE LA COMISIÓN**  
**de 8 de octubre de 2010**

**relativo a la autorización de una nueva utilización de la 6-fitasa como aditivo de la alimentación de los pavos (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<sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 prevé 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 iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 del citado artículo.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de una nueva utilización del preparado enzimático 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producido por *Trichoderma reesei* (CBS 122001) como aditivo en la alimentación de pavos, que debe ser clasificado en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) El Reglamento (EU) n° 277/2010 de la Comisión<sup>(2)</sup> autoriza la utilización de 6-fitasa (EC 3.1.3.26) como aditivo para la alimentación de aves de engorde y cría a excepción de los pavos de engorde, de aves ponedoras y de porcinos a excepción de las cerdas.

- (5) Se han presentado nuevos datos a favor de la solicitud. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó, en su dictamen de 10 de marzo de 2010<sup>(3)</sup>, que el preparado enzimático 6-fitasa (EC 3.1.3.26), en las condiciones de utilización propuestas, no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente y que el uso de dicho preparado puede mejorar el rendimiento de los animales. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo 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 por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (6) La evaluación de la 6-fitasa (EC 3.1.3.26) 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 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 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*.

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

Hecho en Bruselas, el 8 de octubre de 2010.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
José Manuel BARROSO

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

<sup>(2)</sup> DO L 86 de 1.4.2010, p. 13.

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* 2010; 8(3):1553.

## ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	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:</p> <p>40 000 PPU/g <sup>(1)</sup> en forma sólida</p> <p>10 000 PPU/g en forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 122001)</p> <p><i>Método de análisis</i> <sup>(2)</sup></p> <p>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>	Pavos	—	250 PPU	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación.</li> <li>2. Dosis máxima recomendada por kilogramo de pienso completo para los pavos: 1 000 PPU</li> <li>3. Indicado para el uso en piensos que contengan más del 0,23 % de fósforo combinado con fitina.</li> <li>4. Seguridad: durante la manipulación deben utilizarse dispositivos de protección respiratoria, gafas y guantes.</li> </ol>	29 de octubre de 2020
------	---------	-------------------------	---	-------	---	---------	---	---	-----------------------

<sup>(1)</sup> 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.

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