

REGLAMENTO (UE) N° 999/2010 DE LA COMISIÓN**de 5 de noviembre de 2010****relativo a la autorización de 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) como aditivo en los piensos para cerdas (titular de la autorización: DSM Nutritional Products Ltd)****(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 regula la autorización del uso de aditivos en la alimentación animal y los motivos y procedimientos para su concesión.
- (2) Se ha presentado una solicitud de autorización del preparado que figura en el anexo del presente Reglamento de conformidad con lo establecido en el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un nuevo uso del preparado enzimático 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producido por *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) como aditivo en los piensos para cerdas, aditivo que debe ser clasificado en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) El uso de 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) para lechones destetados, cerdos de engorde, aves de engorde y aves ponedoras ha sido autorizado por el Reglamento (CE) n° 1088/2009 de la Comisión⁽²⁾.
- (5) Se han presentado nuevos datos a favor de la solicitud. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria

(«la Autoridad») concluyó en su dictamen de 25 de mayo de 2010⁽³⁾ que la 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), en las condiciones de uso propuestas, no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente, y que su uso puede mejorar la digestibilidad del fósforo. 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) producida por *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) 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 noviembre de 2010.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ DO L 297 de 13.11.2009, p. 6.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8(6):1634.

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie 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><i>Composición del aditivo:</i></p> <p>Preparado de 6-fitasa producida por <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594) con una actividad mínima de:</p> <p>Forma recubierta: 10 000 FYT ⁽¹⁾/g</p> <p>Otra forma sólida: 50 000 FYT/g</p> <p>Forma líquida: 20 000 FYT/g</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa:</i></p> <p>6-fitasa producida por <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽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>	Cerdas	—	1 500 FYT	—	<p>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.</p> <p>2. Indicado para el uso en piensos que contengan más del 0,23 % de fósforo combinado con fitina.</p> <p>3. Seguridad: durante la manipulación deben utilizarse dispositivos de protección respiratoria, gafas y guantes.</p>	26 de noviembre de 2020
-----	--	-------------------------	---	--------	---	-----------	---	--	-------------------------

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

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