

Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

► **B** **REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 98/2012 DE LA COMISIÓN**
de 7 de febrero de 2012

relativo a la autorización de 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Pichia pastoris* (DSM 23036) como aditivo en los piensos para pollos y pavos de engorde, pollitas para puesta, pavos criados para reproducción, gallinas ponedoras, otras especies aviarias de engorde y ponedoras, lechones destetados, cerdos de engorde y cerdas (titular de la autorización: Huvepharma AD)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 35 de 8.2.2012, p. 6)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
► M1	Reglamento de Ejecución (UE) 2016/348 de la Comisión de 10 de marzo de 2016	L 65	56	11.3.2016



REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 98/2012 DE LA COMISIÓN

de 7 de febrero de 2012

relativo a la autorización de 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Pichia pastoris* (DSM 23036) como aditivo en los piensos para pollos y pavos de engorde, pollitas para puesta, pavos criados para reproducción, gallinas ponedoras, otras especies aviares de engorde y ponedoras, lechones destetados, cerdos de engorde y cerdas (titular de la autorización: Huvepharma AD)

(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, el 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 de 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Pichia pastoris* (DSM 23036). Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación requeridas conforme al apartado 3 del citado artículo.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Pichia pastoris* (DSM 23036) como aditivo en los piensos para pollos y pavos de engorde, pollitas para puesta, pavos criados para reproducción, gallinas ponedoras, otras especies aviares de engorde y ponedoras, lechones destetados, cerdos de engorde y cerdas, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó en su dictamen de 11 de octubre de 2011 ⁽²⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, la 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Pichia pastoris* (DSM 23036) no tiene efectos nocivos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente, y que su uso puede mejorar la digestibilidad del fósforo en todas las especies destinatarias y los parámetros de rendimiento en las especies aviares. 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 en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2011; 9(11):2414.

▼B

- (5) La evaluación de la 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Pichia pastoris* (DSM 23036) 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 dicho preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) 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 «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.

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	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.

4a16	Huvepharma EOOD	6-fitasa (EC 3.1.3.26)	<i>Composición del aditivo</i> Preparado de 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producido por <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) con una actividad mínima de: 4 000 OTU ⁽¹⁾ /g en forma sólida 8 000 OTU/g en forma líquida	Pollos de engorde, pollitas para puesta, gallinas ponedoras, otras especies aviares que no sean pavos de engorde ni pavos criados para reproducción, cerdos de engorde, cerdas.	—	125 OTU	—	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. 2. Dosis máxima recomendada para todas las especies autorizadas: 500 OTU/kg de pienso completo. 3. Indicado para el uso en piensos que contengan más de un 0,23 % de fósforo combinado con fitina. 4. Seguridad: durante la manipulación es preciso utilizar protección respiratoria, gafas y guantes.	28 de febrero de 2022
			<i>Caracterización de la sustancia activa</i> 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) <i>Método analítico</i> ⁽²⁾ Método colorimétrico basado en la cuantificación del fosfato inorgánico liberado por la enzima del fitato de sodio	Pavos de engorde, pavos criados para reproducción, lechones (destetados)		250 OTU			

⁽¹⁾ 1 OTU es la cantidad de enzima que cataliza la liberación de 1 micromol de fosfato inorgánico por minuto a partir de fitato de sodio con una concentración de fitato de 5,1 mM en tampón citrato a pH 5,5 a 37 °C, medido en la forma del color azul del complejo P-molibdato a 820 nm.

⁽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