REGLAMENTO (CE) Nº 379/2009 DE LA COMISIÓN

de 8 de mayo de 2009

relativo a la autorización de un nuevo uso de 6-fitasa EC 3.1.3.26 como aditivo en la alimentación de pollos de engorde, pavos de engorde, gallinas ponedoras, patos de engorde, lechones (destetados), cerdos de engorde y cerdas [titular de la autorización: Danisco Animal Nutrition, entidad jurídica Danisco (UK) Limited]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 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) nº 1831/2003 contempla 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) nº 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del preparado mencionado 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 un nuevo uso del preparado 6-fitasa EC 3.1.3.26 producido por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) como aditivo en la alimentación de pollos de engorde, pavos de engorde, gallinas ponedoras, patos de engorde, lechones (destetados), cerdos de engorde y cerdas, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».

(4) El uso de 6-fitasa EC 3.1.3.26 producida por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) fue autorizado sin límite de tiempo para los pollos de engorde mediante el Reglamento (CE) nº 1743/2006 de la Comisión [2] y por diez años mediante el Reglamento (CE) nº 785/2007 de la Comisión [3] para pollos de engorde, pavos de engorde, gallinas ponedoras, patos de engorde, lechones (destetados), cerdos de engorde y cerdas.

(5) Se han presentado nuevos datos en apoyo de una solicitud de autorización de una nueva formulación de 6-fitasa EC 3.1.3.26 producida por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), para pollos de engorde, pavos de engorde, gallinas ponedoras, patos de engorde, lechones (destetados), cerdos de engorde y cerdas.

(6) En su dictamen de 10 de diciembre de 2008 [4], la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») afirmó que su anterior dictamen, adoptado el 17 de octubre de 2006 [5], se aplica plenamente a esta nueva formulación de 6-fitasa EC 3.1.3.26. Por lo tanto, la Autoridad llegó a la conclusión de que la nueva formulación del preparado 6-fitasa CE 3.1.3.26 producida por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), es efectiva para las especies destinatarias e inocua para la salud animal, la salud humana y el medio ambiente. La Autoridad recomienda medidas apropiadas para la seguridad de los usuarios. No considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, el dictamen verifica el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos que presentó el laboratorio comunitario de referencia que establece el Reglamento (CE) nº 1831/2003.

(7) La evaluación de dicho preparado muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado en las condiciones indicadas en el anexo del presente Reglamento.

(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.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

[1] DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
[2] DO L 329 de 25.11.2006, p. 16.
[3] DO L 175 de 5.7.2007, p. 5.
[4] *The EFSA Journal* (2008) 915, pp. 1-10.
[5] *The EFSA Journal* (2006) 404, pp. 1-20.

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

Hecho en Bruselas, el 8 de mayo 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 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.									
4a1640	Danisco Animal Nutrition (entidad jurídica Danisco (UK) Limited)	6-fitasa EC 3.1.3.26	**Composición del aditivo:** Preparado de 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) con una actividad mínima de: Forma sólida recubierta: 10 000 FTU [1]/g Forma líquida: 10 000 FTU/ml **Caracterización de la sustancia activa:** 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) **Método de análisis** [2] Método colorimétrico que mide el fosfato inorgánico liberado por la enzima a partir de sustrato de fitato.	Pollos de engorde	—	250 FTU	—	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. 2. Indicado para el uso en piensos que contengan más del 0,23 % de fósforo combinado con fitina. 3. Para lechones (destetados) de hasta 35 kg de peso corporal. 4. Dosis recomendadas por kg de pienso completo: — pollos de engorde: 500-750 FTU, — pavos de engorde: 250-1 000 FTU, — gallinas ponedoras: 150-900 FTU, — patos de engorde: 250-1 000 FTU, — lechones (destetados): 500-1 000 FTU, — cerdos de engorde: 500-1 000 FTU, — cerdas: 500 FTU. 5. Seguridad: utilizar protección respiratoria, gafas y guantes durante la manipulación.	29 de mayo de 2019
				Pavos de engorde	—	250 FTU	—		
				Gallinas Ponedoras	—	150 FTU	—		
				Patos de engorde	—	250 FTU	—		
				Lechones (destetados)	—	250 FTU	—		
				Cerdos de engorde	—	250 FTU	—		
				Cerdas	—	500 FTU	—		

[1] 1 FTU 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 ºC.
[2] Para mayor información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del Laboratorio Comunitario de Referencia: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives