

# REGLAMENTOS

## REGLAMENTO (UE) Nº 221/2011 DE LA COMISIÓN

de 4 de marzo de 2011

relativo a la autorización de 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Aspergillus oryzae* DSM 14223 como aditivo en los piensos para salmónidos (titular de la autorización: DSM Nutritional Products Ltd, representado por DSM Nutritional products Sp. Z o.o)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión 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<sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 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) nº 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del preparado enzimático 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Aspergillus oryzae* DSM 14223. 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 la 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Aspergillus oryzae* DSM 14223 como aditivo en los piensos para salmónidos, que debe clasificarse en la categoría de los «aditivos zootécnicos».
- (4) El Reglamento (CE) nº 521/2005 de la Comisión<sup>(2)</sup> lo autorizó de manera provisional para los salmónidos.
- (5) Se han presentado datos nuevos en apoyo de la solicitud de autorización de la 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Aspergillus oryzae* DSM 14223 para los salmónidos. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autori-

dad») concluyó en su dictamen de 10 de noviembre de 2010<sup>(3)</sup> que la 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Aspergillus oryzae* DSM 14223, 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 el aprovechamiento del fósforo. 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 para los piensos que presentó el laboratorio de referencia de la Unión Europea establecido por el Reglamento (CE) nº 1831/2003.

- (6) La evaluación de la 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Aspergillus oryzae* DSM 14223 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 ese preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (7) Por razones de claridad, procede suprimir del Reglamento (CE) nº 521/2005 la entrada correspondiente a la 6-fitasa producida por *Aspergillus oryzae* DSM 14223.
- (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 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

En el Reglamento (CE) nº 521/2005, se suprimen el artículo 2 y el anexo II.

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

<sup>(2)</sup> DO L 84 de 2.4.2005, p. 3.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2010; 8(12):1915.

*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 4 de marzo de 2011.

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

---

## 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 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**

4a1641(i)	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> Preparado de 6-fitasa producida por <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223 con una actividad mínima de: Forma líquida: 20 000 FYT/g <sup>(1)</sup></p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa:</i> 6-fitasa producida por <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223</p> <p><i>Método de análisis</i> <sup>(2)</sup> Método colorimétrico basado en la reacción del vanadomolibdato con el fosfato inorgánico producido por la actividad de 6-fitasa producida por <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223 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>	Salmónidos	—	750 FYT	—	<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. Indicado para el uso en piensos que contengan más del 0,23 % de fósforo combinado con fitina.</li> <li>3. Seguridad: durante la manipulación deben utilizarse dispositivos de protección respiratoria, gafas y guantes.</li> </ol>	25 de marzo de 2021
-----------	--	---------------------------	---	------------	---	---------	---	---	---------------------

<sup>(1)</sup> 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.

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