

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 837/2012 DE LA COMISIÓN**de 18 de septiembre de 2012****relativo a la autorización de la 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) como aditivo en los piensos para aves de corral, lechones destetados, cerdos de engorde y cerdas (titular de la autorización: DSM Nutritional Products)****(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 de aditivos en la alimentación animal y los motivos y procedimientos para su concesión.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de la 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Aspergillus oryzae* (DSM 22594). Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del citado Reglamento.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de la 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) como aditivo en los piensos para aves de corral, lechones destetados, cerdos de engorde y cerdas, que debe clasificarse en la categoría de los «aditivos zootécnicos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 14 de diciembre de 2011 ⁽²⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, la 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) 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 en todas las especies destinatarias. 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.

- (5) La evaluación de la 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) 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 este preparado según 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 de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional de «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 18 de septiembre de 2012.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal (2012), 10(1):2527.

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	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

4a18	DSM Nutritional Products	6-fitasa (EC 3.1.3.26)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594) con una actividad mínima de:</p> <p>50 000 ⁽¹⁾ FYT/g en forma sólida</p> <p>20 000 FYT/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>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Método colorimétrico que mide el fosfato inorgánico liberado por la 6-fitasa a partir de fitato (ISO 30024:2009)</p>	Aves de corral	—	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. Dosis recomendada por kilogramo de pienso completo para:</p> <p>— aves de corral, lechones (destetados) y cerdos de engorde: 500-4 000 FYT,</p> <p>— cerdas: 1 000-4 000 FYT.</p> <p>3. Indicado para el uso en piensos que contengan más de un 0,23 % de fósforo combinado con fitina.</p> <p>4. Por motivos de seguridad: durante la manipulación es preciso utilizar protección respiratoria, gafas y guantes.</p> <p>5. Indicado para su uso en lechones destetados de hasta 35 kg.</p>	9 de octubre de 2022
				Cerdos de engorde		Lechones (destetados)			
				Cerdas					

⁽¹⁾ 1 FYT es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de fosfato inorgánico de fitato por minuto en condiciones de reacción con una concentración de fitato de 5,0 mM a un pH de 5,5 y 37 °C.

⁽²⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.