

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 840/2012 DE LA COMISIÓN

de 18 de septiembre de 2012

relativo a la autorización de 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) como aditivo para la alimentación de todas las especies de aves de engorde distintas de los pollos de engorde, los pavos de engorde y los patos de engorde y de todas las especies de aves para puesta distintas de las gallinas ponedoras (titular de la autorización: Danisco Animal Nutrition)

(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) 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 *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233). Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación requeridas conforme al artículo 7, apartado 3, del citado artículo.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) como aditivo para la alimentación de todas las especies aviares de engorde distintas de los pollos de engorde, los pavos de engorde y los patos de engorde y de todas las especies de aves para puesta distintas de las gallinas ponedoras, que debe clasificarse en la categoría de los «aditivos zootécnicos».
- (4) Mediante los Reglamentos (CE) n° 785/2007 ⁽²⁾ y (CE) n° 379/2009 ⁽³⁾ de la Comisión se autorizó durante diez años el uso de preparados de 6-fitasa EC 3.1.3.26 en la alimentación de pollos de engorde, pavos de engorde, gallinas ponedoras, lechones (destetados), patos de engorde, cerdos de engorde y cerdas.

- (5) Se presentaron nuevos datos a favor de la solicitud de autorización del uso de 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) como aditivo para la alimentación de todas las especies de aves de engorde distintas de los pollos de engorde, los pavos de engorde y los patos de engorde y de todas las especies de aves para puesta distintas de las gallinas ponedoras. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó en su dictamen de 7 de marzo de 2012 ⁽⁴⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, la 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) no tiene efectos nocivos 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.

- (6) La evaluación de la 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) 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.

- (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 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*.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ DO L 175 de 5.7.2007, p. 5.

⁽³⁾ DO L 116 de 9.5.2009, p. 6.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* (2012); 10(3):2619.

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

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

4a1640	Danisco Animal Nutrition Entidad jurídica: Danisco (UK) Limited	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>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) con una actividad mínima de:</p> <p>Formas líquida y sólida: 5 000 FTU/g ⁽¹⁾</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Determinación de 6-fitasa EC 3.1.3.26 en el aditivo alimentario: Método colorimétrico basado en la cuantificación del fosfato inorgánico liberado por la enzima del fitato de sodio</p> <p>Determinación de 6-fitasa EC 3.1.3.26 en las premezclas alimentarias y los piensos: EN ISO 30024: método colorimétrico basado en la cuantificación del fosfato inorgánico liberado por la enzima del fitato de sodio (previa dilución con harina de cereal entero tratada térmicamente).</p>	Todas las especies de aves de engorde distintas de los pollos de engorde, los pavos de engorde y los patos de engorde	—	250 FTU		<ol style="list-style-type: none"> 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. Indicado para su empleo en piensos compuestos que contengan más del 0,23 % de fósforo combinado con fitina. Dosis máxima recomendada: 1 000 FTU/kg de pienso completo. Por motivos de seguridad: utilizar protección respiratoria, gafas y guantes durante la manipulación. 	9 de octubre de 2022
				Todas las especies de aves para puesta distintas de las gallinas ponedoras		150 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 y a 37 °C.

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