

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1265/2012 DE LA COMISIÓN
de 17 de diciembre de 2012

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n° 837/2012, con respecto a la actividad mínima de un preparado de 6-fitasa 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 13, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n° 837/2012 de la Comisión ⁽²⁾, se autorizó por un período de diez años un preparado de 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por *Aspergillus oryzae* (DSM 22594), perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos», como aditivo en los piensos para aves de corral, lechones destetados, cerdos de engorde y cerdas.
- (2) De conformidad con el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, el titular de la autorización ha propuesto cambiar los términos de la autorización del preparado en cuestión añadiendo una nueva formulación sólida con una actividad mínima de 10 000 FYT/g. La solicitud iba acompañada de los datos justificativos pertinentes. La Comisión envió dicha solicitud a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»).
- (3) La Autoridad concluyó en su dictamen de 24 de mayo de 2012 ⁽³⁾ que no se prevé que la nueva formulación sólida de la enzima conlleve riesgos para las especies destinatarias, los consumidores, los usuarios o el medio ambiente

que no se hayan considerado ya, y que es eficaz con la actividad mínima de 10 000 FYT/g. 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 presentado por el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (4) Se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (5) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n° 837/2012 en consecuencia.
- (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

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 837/2012 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

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 17 de diciembre de 2012.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ DO L 252 de 19.9.2012, p. 7.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(6):2730.

ANEXO

El anexo del Reglamento de Ejecución (CE) n° 837/2012 se sustituye por el texto siguiente:

«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)	<i>Composición del aditivo</i> Preparado de 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594) con una actividad mínima de: 10 000 FYT/g ⁽¹⁾ en forma sólida 20 000 FYT/g en forma líquida <i>Caracterización de la sustancia activa</i> 6-fitasa (EC 3.1.3.26) producida por <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594) <i>Método analítico</i> ⁽²⁾ Para la cuantificación de la 6-fitasa en los piensos: Método colorimétrico que mide el fosfato inorgánico liberado por la 6-fitasa a partir de fitato (ISO 30024:2009)	Aves de corral	—	500 FYT	—	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.	9 de octubre de 2022	
			Cerdos de engorde							
				Lechones (destetados)						
				Cerdas		1 000 FYT			2. Dosis recomendada por kilogramo de pienso completo para:	
									— aves de corral, lechones (destetados) y cerdos de engorde: 500-4 000 FYT;	
									— cerdas: 1 000-4 000 FYT.	
									3. Indicado para el uso en piensos que contengan más de un 0,23 % de fósforo combinado con fitina.	
									4. Por motivos de seguridad: durante la manipulación es preciso utilizar protección respiratoria, gafas y guantes.	
									5. Indicado para el uso en lechones destetados de hasta 35 kg».	

⁽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.