

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1881 DE LA COMISIÓN

de 24 de octubre de 2016

que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 837/2012 en lo que respecta a la actividad mínima de 6-fitasa producida por *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) como aditivo en los piensos para cerdas (titular de la autorización: DSM Nutritional Products Ltd)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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.º 837/2012 de la Comisión ⁽²⁾, se autorizó por un período de diez años la utilización 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.º 1831/2003, el titular de la autorización ha propuesto cambiar los términos de la autorización del aditivo en cuestión mediante una reducción de la actividad mínima de 1 000 FYT/kg de pienso completo a 500 FYT para las cerdas. La solicitud iba acompañada de los datos justificativos pertinentes. La Comisión remitió esta solicitud a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (la «Autoridad»).
- (3) La Autoridad concluyó en su dictamen de 26 de enero de 2016 ⁽³⁾ que la dosis propuesta es eficaz para aumentar la digestibilidad del fósforo fecal aparente con la actividad mínima de 500 FYT/kg de pienso completo. La reducción de la dosis propuesta para las cerdas no cambiaría las conclusiones anteriores respecto a la seguridad para las cerdas, los consumidores, los usuarios y el medio ambiente. La Autoridad concluyó que el aditivo es seguro para las cerdas, los consumidores y el medio ambiente; no es irritante para la piel ni los ojos, pero debe considerarse como sensibilizante cutáneo. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento tras la comercialización.
- (4) Se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 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.º 837/2012 se sustituye por el texto del anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ DO L 252 de 19.9.2012, p. 7.

⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(2):4393.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días 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 24 de octubre de 2016.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNKER

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	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									
4a18	DSM Nutritional Products Ltd	6-fitasa (EC 3.1.3.26)	Composición del aditivo	Aves de corral	—	500 FYT	—	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.	9 de octubre de 2022
			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 ⁽¹⁾ /g 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)	Cerdos de engorde Lechones (destetados)		500 FYT			

⁽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⁾ En la siguiente dirección del laboratorio de referencia puede consultarse más información sobre los métodos analíticos: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.