

REGLAMENTO (CE) N° 1141/2007 DE LA COMISIÓN

de 1 de octubre de 2007

relativo a la autorización de 3-fitasa (ROVABIO PHY AP y ROVABIO PHY LC) como aditivo para la alimentación animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad 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) En el Reglamento (CE) n° 1831/2003 se prevé la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se ha presentado una solicitud de autorización del preparado mencionado en el anexo del presente Reglamento. Dicha solicitud va acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 del citado artículo.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del preparado de 3-fitasa producido por *Penicillium funiculosum* (CBS 111 433) (ROVABIO PHY AP y ROVABIO PHY LC) como aditivo para la alimentación de pollos de engorde, gallinas ponedoras, lechones (destetados) y cerdos de engorde, que debe ser clasificado en la categoría «Aditivos zootécnicos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en sus dictámenes de 17 de abril y 22 de marzo de 2007 que el preparado de 3-fitasa producido por *Penicillium funiculosum* (CBS 111 433)

(ROVABIO PHY AP y ROVABIO PHY LC) no tiene efectos adversos para la salud de los animales, la salud humana ni el medio ambiente ⁽²⁾. Concluyó, además, que el preparado no presenta ningún otro riesgo que pueda impedir su autorización, con arreglo al artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En el dictamen de la Autoridad, se recomiendan medidas para la seguridad de los usuarios. No se considera que haya necesidad de requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, se confirma el informe sobre el método de análisis del aditivo para la alimentación animal que presentó el laboratorio comunitario de referencia establecido en el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (5) La evaluación de dicho preparado muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso del preparado en cuestión, tal como 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 «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. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 378/2005 de la Comisión (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

⁽²⁾ Dictámenes de la Comisión técnica de aditivos y productos o sustancias utilizados en la Alimentación animal y de la Comisión técnica de organismos modificados genéticamente sobre la seguridad y la eficacia del preparado enzimático de 3-fitasa producido por *Penicillium funiculosum* (CBS 111 433) (ROVABIO PHY AP y ROVABIO PHY LC) como aditivo para la alimentación de pollos de engorde, gallinas ponedoras, lechones (destetados) y cerdos de engorde, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1831/2003. Adoptados el 17 de abril y el 22 de marzo de 2007, respectivamente. *The EFSA Journal* (2007) 471, pp. 1-29.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 1 de octubre de 2007.

Por la Comisión
Markos KYPRIANOU
Miembro de la Comisión

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Final del período de autorización
						mínimo	máximo		
4a1	Adiseo	3-fitasa EC 3.1.3.8 (ROVABIO PHY AP y ROVABIO PHY LC)	Composición del aditivo: Preparado de 3-fitasa producido por <i>Penicillium funiculosum</i> (CBS 111 433) con una actividad mínima de: forma sólida: 2 500 RPU ⁽¹⁾ /g forma líquida: 1 000 RPU/ml Caracterización de la sustancia activa: 3-fitasa producida por <i>Penicillium funiculosum</i> (CBS 111 433) Método analítico ⁽²⁾ Método colorimétrico que mide el fosfato inorgánico liberado por la enzima a partir del sustrato de fitato.	Pollos de engorde	—	350 RPU	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indique la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Indicado para el uso en pienso que contengan más del 0,23 % de fósforo combinado con fitina. 3. Para lechones (destetados) de hasta 35 kg de peso corporal. 4. Para seguridad de los usuarios: utilícese protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes durante la manipulación. 5. Dosis recomendada por kg de pienso completo: — pollos de engorde: 350-500 RPU, — gallinas ponedoras: 300-500 RPU, — lechones (destetados): 250-500 RPU, — cerdos de engorde: 350-500 RPU.	22.10.2017	
				Gallinas ponedoras	—	300 RPU			
				Lechones (destetados)	—	250 RPU			
				Cerdos de engorde	—	350 RPU			

Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: Digestivos.

⁽¹⁾ 1 RPU es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de fosfato inorgánico por minuto a partir de un sustrato de fitato de sodio en condiciones establecidas (pH 5,5 y 37 °C).

⁽²⁾ En la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia puede obtenerse información sobre los métodos analíticos: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives