

REGLAMENTO (CE) Nº 1142/2007 DE LA COMISIÓN

de 1 de octubre de 2007

relativo a la autorización de un nuevo uso de 3-fitasa (Natuphos) 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) nº 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) nº 1831/2003 dispone la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal y los motivos y procedimientos para conceder dicha autorización.

(2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) nº 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del preparado mencionado en el anexo del presente Reglamento. Dicha solicitud estaba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 del citado artículo.

(3) La solicitud mencionada tiene por objeto la autorización de un nuevo uso del preparado enzimático 3-fitasa (Natuphos 5 000, Natuphos 5 000 G, Natuphos 5 000 L, Natuphos 10 000 G y Natuphos 10 000 L) producido por *Aspergillus niger* (CBS 101 672) para gallinas ponedoras y pavos de engorde que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».

(4) Se autorizó el uso de este preparado enzimático para lechones destetados, cerdos de engorde y pollos de engorde mediante el Reglamento (CE) nº 243/2007 de la Comisión ⁽²⁾.

(5) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 17 de abril de 2007 que el preparado enzimático 3-fitasa (Natuphos 5 000, Natuphos 5 000 G, Natuphos 5 000 L, Natuphos 10 000 G y Natuphos 10 000 L) producido por *Aspergillus niger* (CBS 101 672) no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente ⁽³⁾. Concluyó, además, que este preparado no presenta ningún otro riesgo que pudiera, con arreglo al artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1831/2003, impedir su autorización. De conformidad con dicho dictamen, el uso del preparado no tiene ningún efecto adverso para esta categoría adicional de animales. El dictamen de la Autoridad recomienda medidas para la seguridad de los usuarios. No considera que haya necesidad de requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo confirma el informe sobre el método de análisis del aditivo para la alimentación animal en los piensos que presentó el laboratorio comunitario de referencia establecido en el Reglamento (CE) nº 1831/2003.

(6) La evaluación de dicho preparado muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de ese preparado tal como 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 de «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) nº 378/2005 de la Comisión (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

⁽²⁾ DO L 73 de 13.3.2007, p. 4.

⁽³⁾ Dictamen de la Comisión técnica de aditivos y productos o sustancias utilizados en los piensos sobre la seguridad y la eficacia del preparado enzimático de Natuphos (3-fitasa) producido por *Aspergillus niger* para gallinas ponedoras y pavos de engorde, adoptado el 17 de abril de 2007. *The EFSA Journal* (2007) 472, pp. 1-4.

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 o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Final del período de autorización
						mínimo	máximo		
						Unidades de actividad por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos									
4a1600	BASF Aktiengesellschaft	3-fitasa CE 3.1.1.3.8 (Natuphos 5 000 G Natuphos 5 000 L Natuphos 10 000 G Natuphos 10 000 L)	Composición del aditivo: 3-fitasa producido por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101 672) con una actividad mínima de: Forma sólida: 5 000 FTU ⁽¹⁾ /g Forma líquida: 5 000 FTU/ml Caracterización de la sustancia activa: 3-fitasa producido por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101 672) Método analítico ⁽²⁾ Método colorimétrico que mide el fosfato inorgánico liberado por la enzima a partir de sustrato de fitato.	Gallinas ponedoras	—	250 FTU		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. Dosis recomendada por kg de pienso completo: 300-400 FTU. 3. Indicado para el uso en piensos que contengan más del 0,23 % de fósforo combinado con fitina.	22.10.2017
				Pavos de engorde		250 FTU		1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indique el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Dosis recomendada por kg de pienso completo: 500 FTU. 3. Indicado para el uso en piensos que contengan más del 0,23 % de fósforo combinado con fitina.	

⁽¹⁾ 1 FTU es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de fosfato inorgánico por minuto a partir de fitato de sodio, de pH de 5,5 y a 37 °C.

⁽²⁾ Para mayor información sobre los métodos analíticos empleados, consulte la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives