

REGLAMENTO (CE) Nº 1500/2007 DE LA COMISIÓN**de 18 de diciembre de 2007****relativo a la autorización de un nuevo uso de 6-fitasa EC 3.1.3.26 (Ronozyme) como aditivo para la alimentación animal****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

mónidos a través del Reglamento (CE) nº 521/2005 de la Comisión ⁽³⁾.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

(5) Se han presentado nuevos datos en apoyo de una solicitud de autorización relativa a los patos. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 10 de julio de 2007 que el preparado de 6-fitasa EC 3.1.3.26 (Ronozyme) producido por *Aspergillus oryzae* (DSM 14223) no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente ⁽⁴⁾. Determinó, además, que el preparado no presenta ningún otro riesgo que pudiera, con arreglo al artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1831/2003, impedir su autorización para esta categoría adicional de animales. Según ese dictamen, la utilización de dicho preparado es eficaz para mejorar la digestión de los piensos. Asimismo, la Autoridad no considera que haya necesidad de requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad también dio el visto bueno al informe sobre el método de análisis del aditivo para la alimentación animal en los piensos presentado por el laboratorio comunitario de referencia que establece el Reglamento (CE) nº 1831/2003.

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) En el Reglamento (CE) nº 1831/2003 se prevé la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.

(2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) nº 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 un nuevo uso del preparado de 6-fitasa EC 3.1.3.26 (Ronozyme) producido por *Aspergillus oryzae* (DSM 14223), como aditivo para la alimentación animal destinado a los patos, que debe clasificarse en la categoría de los «aditivos zootécnicos».

(4) El uso del preparado de 6-fitasa EC 3.1.3.26 producido por *Aspergillus oryzae* (DSM 14223) fue autorizado sin límite temporal para pollos de engorde, gallinas ponedoras, pavos de engorde, lechones, cerdos de engorde y cerdas mediante el Reglamento (CE) nº 255/2005 de la Comisión ⁽²⁾, y fue autorizado provisionalmente para sal-

(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 del preparado en cuestión, 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 los «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional de «digestivos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽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 45 de 16.2.2005, p. 3.

⁽³⁾ DO L 84 de 2.4.2005, p. 3. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1812/2005 (DO L 291 de 5.11.2005, p. 18).

⁽⁴⁾ Dictamen de la Comisión Técnica Científica de Aditivos y Productos o Sustancias utilizados en los Piensos (FEEDAP) sobre la inocuidad y la eficacia del preparado enzimático Ronozyme P5000 (CT) y Ronozyme P20000 (L) (6-fitasa) como aditivo en la alimentación de patos de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1831/2003. Adoptado el 10 de julio de 2007. *The EFSA Journal* (2007) 519, 1-8.

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 18 de diciembre 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									
4a1614(i)	DSM Nutritional Products Ltd	6-fitasa EC 3.1.1.3.26 «Bio-Feed Phytase CT 2X/Ronozyme P5000 (CT)» y «Bio-Feed Phytase L 4X/Ronozyme P20000 (L)»	Composición del aditivo: Preparado de 6-fitasa producido por <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 14223) con una actividad mínima de: Forma recubierta: 5 000 FYT (1)/g Forma líquida: 20 000 FYT/ml Caracterización de la sustancia activa: 6-fitasa producida por <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 14223) Método analítico (2) Método colorimétrico basado en la reacción del vanadomolibdato con el fosfato inorgánico producida por la acción de 6-fitasa en un sustrato que contiene fitato (fitato de sodio) a un pH de 5,5 y a una temperatura de 37 °C.	Patos	—	250	—	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: 500-1 000 FYT/kg 3. Indicado para su empleo en piensos compuestos que contengan más del 0,25 % de fósforo combinado con fitina.	8.1.2018

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

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