

REGLAMENTO (CE) Nº 505/2008 DE LA COMISIÓN

de 6 de junio de 2008

relativo a la autorización de un nuevo uso de 3-fitasa (Natuphos) como aditivo para piensos

(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 establece 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 presentó una solicitud de autorización del preparado mencionado en el anexo del presente Reglamento. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 del citado artículo.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un nuevo uso del preparado enzimático 3-fitasa (Natuphos 5000, Natuphos 5000 G, Natuphos 5000 L, Natuphos 10000 G y Natuphos 10000 L) producido por *Aspergillus niger* (CBS 101.672) como aditivo para piensos de cerdas, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) El uso de ese preparado fue autorizado para lechones destetados, cerdos de engorde y pollos de engorde mediante el Reglamento (CE) nº 243/2007 de la Comisión ⁽²⁾, para gallinas ponedoras y pavos de engorde mediante el Reglamento (CE) nº 1142/2007 de la Comisión ⁽³⁾ y para los patos mediante el Reglamento (CE) nº 165/2008 de la Comisión ⁽⁴⁾.

(5) Se presentaron nuevos datos en apoyo de la solicitud de autorización para las cerdas. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó, en su dictamen de 15 de junio de 2006 ⁽⁵⁾, que el preparado enzimático Natuphos (3-fitasa) producido por *Aspergillus niger* (CBS 101.672) no tiene efectos adversos para los consumidores, los usuarios ni el medio ambiente y resulta eficaz para mejorar la digestibilidad de los piensos. En su dictamen de 12 de diciembre de 2007 ⁽⁶⁾, la Autoridad concluyó que la utilización de dicho preparado es segura para las cerdas. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. Asimismo, dio el visto bueno al informe sobre el método de análisis de este aditivo para piensos presentado por el laboratorio comunitario de referencia que establece el Reglamento (CE) nº 1831/2003.

- (6) La evaluación de dicho preparado muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este 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 de «digestivos», en las condiciones establecidas en el mismo.

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⁾ DO L 256 de 2.10.2007, p. 20.

⁽⁴⁾ DO L 50 de 23.2.2008, p. 8.

⁽⁵⁾ Dictamen de la Comisión Técnica de Aditivos y Productos o Sustancias utilizados en los Piensos para Animales y de la Comisión Técnica Científica sobre Organismos Modificados Genéticamente sobre «La inocuidad y la eficacia del preparado enzimático Natuphos (3-fitasa) producido por *Aspergillus niger*». *The EFSA Journal* 2006, p. 369.

⁽⁶⁾ Dictamen científico de la Comisión Técnica de Aditivos y Productos o Sustancias utilizados en los Piensos para Animales sobre «La inocuidad del preparado enzimático Natuphos (3-fitasa) para las cerdas». *The EFSA Journal* 2007, p. 614.

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

Hecho en Bruselas, el 6 de junio de 2008.

Por la Comisión
Androulla VASSILOU
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		
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos.									
4a1600	BASF SE	3-ftasa EC 3.1.3.8 (Natuphos 5000 Natuphos 5000 G Natuphos 5000 L Natuphos 10000 G Natuphos 10000 L)	Composición del aditivo 3-ftasa producido por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) con una actividad mínima de: Forma sólida: 5 000 FTU (/)g Forma líquida: 5 000 FTU/ml Caracterización de la sustancia activa 3-ftasa 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.	Cerdas	—	500 FTU	—	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. 2. Dosis recomendada por kilogramo de pienso completo: 500 FTU. 3. Indicado para el uso en piensos que contengan más del 0,36 % de fósforo combinado con fitina.	27 de junio de 2018

(1) 1 FTU 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 una temperatura de 37 °C.

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