

Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

► **B**

**REGLAMENTO (CE) Nº 243/2007 DE LA COMISIÓN**

**de 6 de marzo de 2007**

**relativo a la autorización de 3-fitasa (Natuphos) como aditivo para la alimentación animal**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

**(DO L 73 de 13.3.2007, p. 4)**

Modificado por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
► <b><u>M1</u></b>	Reglamento (CE) nº 516/2008 de la Comisión de 10 de junio de 2008	L 151	3	11.6.2008



**REGLAMENTO (CE) Nº 243/2007 DE LA COMISIÓN**

**de 6 de marzo de 2007**

**relativo a la autorización 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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 1831/2003 prevé 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 ha presentado una solicitud de autorización del preparado mencionado en el anexo. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 de dicho artículo.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del preparado enzimático 3-fitasa producido por *Aspergillus niger* (CBS 101.672) para lechones destetados, cerdos de engorde y pollos de engorde, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en sus dictámenes de 15 de junio de 2006 y de 17 de mayo de 2006 que la 3-fitasa producida por *Aspergillus niger* (CBS 101.672) no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente <sup>(2)</sup>. Concluyó, además, que el preparado enzimático 3-fitasa producido por *Aspergillus niger* (CBS 101.672) no presenta ningún otro riesgo que pudiera, con arreglo al artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1831/2003, impedir su autorización. 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. Confirma también 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. La evaluación de dicho preparado muestra que se cumplen los requisitos de autorización mencionados 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.
- (5) 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:

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> Dictamen de la Comisión Técnica de Aditivos y Productos o Sustancias utilizados en los Piensos (Comisión FEEDAP) y de la Comisión Técnica Científica sobre Organismos Modificados Genéticamente (Comisión técnica sobre OMG) sobre la inocuidad y la eficacia del preparado enzimático Natuphos® (3-fitasa) producido por *Aspergillus niger*. Adoptado por la Comisión FEEDAP el 15 de junio de 2006 y por la Comisión Técnica sobre OMG el 17 de mayo de 2006. *The EFSA Journal* (2006) 369, p. 1-19.

**▼B**

*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*.

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

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		
4a 1600	►MI SE ◄ BASF	3-fitasa CE 3.1.3.8 (Natuphos 5 000 G Natuphos 5 000 L Natuphos 10 000 G Natuphos 10 000 L)	Composición, fórmula química, descripción y método analítico  <b>Composición del aditivo</b> 3-fitasa producida 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 <b>Caracterización de la sustancia activa</b> 3-fitasa producido por <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) <b>Método analítico (1)</b> Método colorimétrico que mide el fósforo inorgánico liberado por la enzima a partir de sustrato de fitato.	Lechones (destetados)	—	500 FTU		1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Indicado para el uso en lechones destetados de hasta 35 kg. 3. Dosis recomendada por kg de pienso completo: 500 FTU. 4. Indicado para el uso en piensos que contengan más del 0,23 % de fósforo combinado con fitina.	2.4.2017
				Cerdos de engorde		280 FTU		1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquese el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Dosis recomendada por kg de pienso completo: 400-500 FTU. 3. Indicado para el uso en piensos que contengan más del 0,23 % de fósforo combinado con fitina.	
				Pollos de engorde	—	375 FTU		1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Dosis recomendada por kg de	



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		
						Unidades de actividad por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %		pienso completo: 500-700 FTU. 3. Indicado para el uso en piensos que contengan más del 0,23 % de fósforo combinado con fina.	

(1) Para mayor información sobre los métodos analíticos empleados, consúltese la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia: [www.immm.jrc.be/html/crifaa/](http://www.immm.jrc.be/html/crifaa/)