

REGLAMENTO (CE) Nº 785/2007 DE LA COMISIÓN

de 4 de julio de 2007

relativo a la autorización de 6-fitasa EC 3.1.3.26 (Phyzyme XP 5000G/Phyzyme XP 5000L) 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 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 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 se refiere a la autorización de un nuevo uso del preparado de 6-fitasa EC 3.1.3.26 que se produce por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) (Phyzyme XP 5000G/Phyzyme XP 5000L) como aditivo en la alimentación de pollos de engorde, pavos de engorde, gallinas ponedoras, patos de engorde, lechones (destetados), cerdos de engorde y cerdas, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) Mediante el Reglamento (CE) nº 1743/2006 de la Comisión ⁽²⁾, fue autorizado sin límite temporal para los pollos de engorde el uso de 6-fitasa EC 3.1.3.26 que se produce por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233).

- (5) Se presentaron nuevos datos en apoyo de una solicitud de autorización relativa a pollos de engorde, pavos de engorde, gallinas ponedoras, patos de engorde, lechones (destetados), cerdos de engorde y cerdas. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 17 de octubre de 2006 que el preparado de 6-fitasa EC 3.1.3.26 que se produce por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) (Phyzyme XP 5000G/Phyzyme XP 5000L) no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente ⁽³⁾. Concluyó, 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. 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 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 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.
- (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 «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «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 329 de 25.11.2006, p. 16.

⁽³⁾ Dictamen del Comité científico de aditivos y productos o sustancias empleadas en la alimentación animal sobre la seguridad y la eficacia del preparado enzimático Phyzyme® XP 5000L y Phyzyme® XP 5000G (6-fitasa) como aditivo para la alimentación animal de pollos de engorde, pavos de engorde, gallinas ponedoras, patos de engorde, lechones (destetados), cerdos de engorde y cerdas, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1831/2003. Adoptado el 17 de octubre de 2006. Diario de la EFSA (2006) 404, 1-20.

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 4 de julio 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		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									
4a1640	Danisco Animal Nutrition	6-ftasa EC 3.1.3.26 (Phyzyme XP 5000G Phyzyme XP 5000L)	Composición del aditivo: Preparado de 6-ftasa (EC 3.1.3.26) que se produce por <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) con una actividad mínima de: Forma sólida: 5 000 FTU (1)/g Forma líquida: 5 000 FTU/ml Caracterización de la sustancia activa: 6-ftasa (EC 3.1.3.26) que se produce por <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) Método analítico (2) Método colorimétrico que mide el fosfato inorgánico liberado por la enzima a partir de sustrato de fitato.	Pollos de engorde Pavos de engorde Gallinas ponedoras Patos de engorde Lechones (destetados) Cerdos de engorde Cerdas	— — — — — — —	250 FTU 250 FTU 150 FTU 250 FTU 250 FTU 250 FTU 500 FTU	— — — — — — —	Otras disposiciones	25 de julio de 2017
<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación.</p> <p>2. Indicado para el uso en piensos que contengan más del 0,23 % de fósforo combinado con fitina.</p> <p>3. Para lechones (destetados) de hasta 35 kg de peso corporal.</p> <p>4. Dosis recomendada por kg de pienso completo: — pollos de engorde: 500-750 FTU, — pavos de engorde: 250-1 000 FTU, — gallinas ponedoras: 150-900 FTU, — patos de engorde: 250-1 000 FTU, — cerdos de engorde: 500-1 000 FTU, — pigs for fattening 500-1 000 FTU, — cerdas: 500 FTU.</p>									

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

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