

REGOLAMENTO (CE) N. 1088/2009 DELLA COMMISSIONE

del 12 novembre 2009

relativo all'autorizzazione di un nuovo impiego del preparato enzimatico di 6-fitasi prodotta dall'*Aspergillus oryzae* (DSM 17594) come additivo per mangimi per suinetti svezzati, suini da ingrasso, pollame da ingrasso e pollame da produzione di uova (titolare dell'autorizzazione DSM Nutritional Products Ltd, rappresentato da DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione del preparato di cui all'allegato del presente regolamento. La domanda era corredata delle informazioni e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un nuovo impiego del preparato enzimatico di 6-fitasi prodotta dall'*Aspergillus oryzae* (DSM 17594) come additivo per mangimi per suinetti svezzati, suini da ingrasso, pollame da ingrasso e pollame da produzione di uova, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) L'impiego del preparato è stato autorizzato per dieci anni dal regolamento (CE) n. 270/2009 della Commissione⁽²⁾ per i polli da ingrasso.

(5) Sono stati presentati nuovi dati a sostegno della domanda di autorizzazione per suinetti svezzati, suini da ingrasso, pollame da ingrasso e pollame da produzione di uova. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in appresso «l'Autorità») ha concluso nel suo parere del 14 maggio 2009⁽³⁾ che il preparato enzimatico di 6-fitasi prodotta dall'*Aspergillus oryzae* (DSM 17594) non ha effetti dannosi sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente e che l'utilizzo di tale preparato migliora la digestione del fosforo contenuto nell'alimentazione. L'Autorità ritiene che non sia necessario prescrivere uno specifico monitoraggio per il periodo successivo alla commercializzazione. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo nel mangime presentata dal laboratorio comunitario di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(6) La valutazione del preparato dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza, si può autorizzare l'impiego del preparato, come descritto nell'allegato del presente regolamento.

(7) Conseguentemente al rilascio di una nuova autorizzazione in base al regolamento (CE) n. 1831/2003, è opportuno abrogare il regolamento (CE) n. 270/2009.

(8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «promotori della digestione», è autorizzato come additivo per mangimi alle condizioni stabilite nell'allegato.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ GU L 91 del 3.4.2009, pag. 3.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1097, pag. 1.

Articolo 2

Il regolamento (CE) n. 270/2009 è abrogato.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 12 novembre 2009.

Per la Commissione
Androulla VASSILIOU
Membro della Commissione

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie o categorie animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Unità di attività/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria di additivi zootecnici. Gruppo funzionale: promotori della digestione									
4a6	DSM Nutritional Products Ltd. rappresentato da DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.	6-fitasi EC 3.1.3.26	<p>Composizione dell'additivo:</p> <p>Preparato di 6-fitasi, prodotta dall'<i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594), avente un'attività minima di:</p> <p>forma solida: 10 000 FYT ⁽¹⁾/g</p> <p>forma liquida: 20 000 FYT/g</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva:</p> <p>6-fitasi prodotta dall'<i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594)</p> <p>Metodo analitico ⁽²⁾:</p> <p>Metodo colorimetrico basato sulla reazione del vanadomolibdato sul fosfato inorganico prodotto da azione di 6-fitasi su un substrato contenente fitato (fitato di sodio) a un pH 5,5 e a 37 °C, quantificato secondo la curva standard del fosfato inorganico</p>	Suinetti (svezzati)	—	1 500 FYT		<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet</p> <p>2. Per suinetti (svezzati) fino a 35 kg di peso corporeo</p> <p>3. Dose raccomandata per kg di mangime completo:</p> <p>— pollame da ingrasso: 1 500-3 000 FYT,</p> <p>— pollame da produzione di uova: 600-1 500 FYT,</p> <p>— suinetti (svezzati) e suini da ingrasso: 1 500-3 000 FYT</p> <p>4. Da utilizzare in alimenti composti contenenti oltre lo 0,23 % di fosforo legato alla fitina</p> <p>5. Ai fini della sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza durante la manipolazione</p>	1 dicembre 2019
				Suini da ingrasso		1 500 FYT			
				Pollame da ingrasso		1 500 FYT			
				Pollame da produzione di uova		600 FYT			

⁽¹⁾ 1 FYT è il quantitativo di enzima che libera 1 µmol di fosfato inorganico, al minuto, a partire da fitato in condizioni di reazione con una concentrazione di fitato di 5,0 mM ad un pH 5,5 e ad una temperatura di 37 °C durante 30 minuti di incubazione.

⁽²⁾ Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio comunitario di riferimento: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives