REGOLAMENTO UE N. 999/2010 DELLA COMMISSIONE

del 5 novembre 2010

relativo all'autorizzazione della 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta dall'*Aspergillus oryzae* (DSM 17594) come additivo per scrofe (titolare dell'autorizzazione DSM Nutritional Products Ltd)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione 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. Tale domanda era corredata delle informazioni e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(3) La domanda concerne l'autorizzazione di un nuovo impiego del preparato enzimatico 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotto dall'*Aspergillus oryzae* (DSM 17594) come additivo dei mangimi per scrofe, da classificare nella categoria di additivi «additivi zootecnici».

(4) Il regolamento (CE) n. 1088/2009 della Commissione [2] ha autorizzato l'impiego della 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta dall'*Aspergillus oryzae* (DSM 17594) per suinetti svezzati, suini da ingrasso, pollame da ingrasso e pollame da produzione di uova.

(5) A sostegno della domanda sono stati presentati nuovi dati. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in appresso «l'Autorità») ha concluso, nel suo parere del 25 maggio 2010 [3], che nelle condizioni di impiego proposte la 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta dall'*Aspergillus oryzae* (DSM 17594) non ha effetti dannosi sulla salute animale e umana o sull'ambiente e che il suo impiego può migliorare la digeribilità del fosforo. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione in commercio. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi contenuto negli alimenti per animali, presentata dal laboratorio comunitario di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(6) La valutazione della 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta dall'*Aspergillus oryzae* (DSM 17594) dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite nell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza, può essere autorizzato l'impiego di questo preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.

(7) 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 in tale allegato.

Articolo 2

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 5 novembre 2010.

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

[1] GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.
[2] GU L 297 del 13.11.2009, pag. 6.
[3] *The EFSA Journal* 2010; 8(6):1634.

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione
						Unità di attività/kg di alimento per animali 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	*Composizione dell'additivo* Preparato di 6-fitasi, prodotto dall'*Aspergillus oryzae* (DSM 17594), avente un'attività minima di: Confettato: 10 000 FYT (1) /g Altre forme solide: 50 000 FYT /g Forma liquida: 20 000 FYT /g *Caratterizzazione della sostanza attiva* 6-fitasi prodotta dall'*Aspergillus oryzae* (DSM 17594) *Metodo di analisi* (2) Metodo colorimetrico basato sulla reazione del vanadomolibdato sul fosfato inorganico prodotto dall'azione della 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.	Scrofe	—	1 500 FYT	—	1. Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo e della premiscela, indicare temperatura e periodo di conservazione, nonché la stabilità quando incorporato in pellet. 2. Per l'impiego in mangimi contenenti più dello 0,23 % di fosforo legato alla fitina. 3. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti durante la manipolazione.	26 novembre 2020

(1) 1 FYT è il quantitativo di enzima che libera 1 µmol di fosfato inorganico dal fitato di sodio al minuto, 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