

REGOLAMENTO (CE) N. 1141/2007 DELLA COMMISSIONE

del 1° ottobre 2007

riguardante l'autorizzazione della 3-fitasi (ROVABIO PHY AP e ROVABIO PHY LC) come additivo per mangimi

(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 del preparato di 3-fitasi prodotto dal *Penicillium funiculosum* (CBS 111.433) (ROVABIO PHY AP e ROVABIO PHY LC) come additivo per mangimi per polli da ingrasso, galline ovaiole, suinetti (svezziati) e suini da ingrasso, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso nel suo parere del 17 aprile 2007 e del 22 marzo 2007 che il preparato di 3-fitasi prodotto dal *Penicillium funiculosum* (CBS 111.433) (ROVABIO PHY AP e ROVABIO PHY LC) non ha effetti dannosi sulla salute

degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente ⁽²⁾. Essa ha inoltre concluso che il preparato non pone alcun altro rischio che potrebbe escluderne l'autorizzazione, in conformità dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003. Nel suo parere l'Autorità raccomanda misure appropriate per la sicurezza degli utilizzatori. Essa non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo alla commercializzazione. Il parere verifica anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi presentata dal laboratorio comunitario di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (5) La valutazione del preparato dimostra che le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. Di conseguenza è opportuno autorizzare l'impiego del preparato, come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) 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 negli alimenti per animali alle condizioni stabilite nell'allegato.

Articolo 2

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

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8).

⁽²⁾ Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi e i prodotti o le sostanze usati nei mangimi e del gruppo di esperti scientifici sugli organismi geneticamente modificati in merito alla sicurezza e all'efficacia del preparato enzimatico di 3-fitasi prodotto dal *Penicillium funiculosum* (CBS 111.433) (ROVABIO PHY AP e ROVABIO PHY LC) come additivo per mangimi per polli da ingrasso, galline ovaiole, suinetti (svezziati) e suini da ingrasso in conformità del regolamento (CE) n. 1831/2003. Adottato il 17 aprile 2007 e il 22 marzo 2007. *The EFSA Journal* (2007) 471, pagg. 1-29.

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

Fatto a Bruxelles, il 1^o ottobre 2007.

Per la Commissione
Markos KYPRIANOU
Membro della Commissione

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo (Denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
						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.									
4a1	Adisseo	3-fitasi EC 3.1.3.8 (ROVABIO PHY AP e ROVABIO PHY LC)	Composizione dell'additivo: Preparato di 3-fitasi prodotto dal <i>Penicillium funiculosum</i> (CBS 111.433) avente un'attività minima di: forma solida: 2 500 RPU (1)/g forma liquida: 1 000 RPU/ml Caratterizzazione della sostanza attiva: 3-fitasi prodotto dal <i>Penicillium funiculosum</i> (CBS 111.433) Metodi analitici (2) Metodo colorimetrico di misurazione del fosfato inorganico rilasciato dall'enzima dal substrato di fitato	Polli da ingrasso Galline ovaiole Suinetti (svezziati) Suini da ingrasso	— — — —	350 RPU 300 RPU 250 RPU 350 RPU		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 2. Per l'impiego in mangimi contenenti più dello 0,23 % di fosforo legato alla fitina 3. Per suinetti (svezziati) fino a 35 kg di peso corporeo 4. Per la sicurezza degli utilizzatori: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza durante la manipolazione 5. Dosi raccomandate per kg di alimento per animali completo: — polli da ingrasso: 350-500 RPU, — galline ovaiole: 300-500 RPU, — suinetti (svezziati): 250-500 RPU, — suini da ingrasso: 350-500 RPU.	22.10.2017

(1) 1 RPU è la quantità di enzima che libera 1 micromole di fosfato inorganico al minuto da un substrato di fitato sodico a determinate condizioni (pH 5,5 e 37 °C).

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