

REGOLAMENTO (CE) N. 379/2009 DELLA COMMISSIONE

dell'8 maggio 2009

relativo all'autorizzazione di un nuovo impiego del preparato di 6-fitasi EC 3.1.3.26 come additivo per mangimi per polli da ingrasso, tacchini da ingrasso, galline ovaiole, anatre da ingrasso, suinetti (svezzati), suini da ingrasso e scrofe [titolare dell'autorizzazione Danisco Animal Nutrition, persona giuridica Danisco (UK) Limited]

(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. Tale domanda è corredata delle informazioni e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un nuovo impiego del preparato di 6-fitasi EC 3.1.3.26 prodotto da *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) come additivo per mangimi per polli da ingrasso, tacchini da ingrasso, galline ovaiole, anatre da ingrasso, suinetti (svezzati), suini da ingrasso e scrofe, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) L'impiego del preparato di 6-fitasi EC 3.1.3.26 prodotto da *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) è stato autorizzato a tempo indeterminato dal regolamento (CE) n. 1743/2006 della Commissione ⁽²⁾ per i polli da ingrasso e per dieci anni dal regolamento (CE) n. 785/2007 della Commissione ⁽³⁾ per i polli da ingrasso, i tacchini da ingrasso, le galline ovaiole, le anatre da ingrasso, i suinetti (svezzati), i suini da ingrasso e le scrofe.
- (5) Sono stati presentati nuovi dati a sostegno della richiesta di autorizzazione di una nuova formulazione di 6-fitasi EC 3.1.3.26, prodotta da *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), per i polli da ingrasso, i tacchini da ingrasso, le galline ovaiole, le anatre da ingrasso, i suinetti (svezzati), i suini da ingrasso e le scrofe.
- (6) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») ha concluso nel suo parere del 10 dicembre 2008 ⁽⁴⁾ che il suo precedente parere del 17 ottobre 2006 ⁽⁵⁾ si applica pienamente a questa nuova formulazione di 6-fitasi EC 3.1.3.26. Pertanto, secondo l'Autorità il preparato di 6-fitasi EC 3.1.3.26, nella nuova formulazione, prodotto da *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), è efficace per le specie bersaglio ed è sicuro per la salute degli animali, la salute umana e l'ambiente. L'Autorità raccomanda misure appropriate per la sicurezza degli utilizzatori, ma ritiene che non sia necessario prescrivere uno specifico monitoraggio per il periodo successivo alla commercializzazione. Nel parere viene inoltre verificata la relazione sul metodo di analisi dell'additivo contenuto negli alimenti per animali, presentata dal laboratorio comunitario di riferimento istituito in forza del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (7) 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, può essere autorizzato l'impiego del preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (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 destinato all'alimentazione animale alle condizioni stabilite nell'allegato.

Articolo 2

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

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ GU L 329 del 25.11.2006, pag. 16.

⁽³⁾ GU L 175 del 5.7.2007, pag. 5.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* (2008) 915, pagg. 1-10.

⁽⁵⁾ *The EFSA Journal* (2006) 404, pagg. 1-20.

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

Fatto a Bruxelles, il 8 maggio 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 di analisi	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione
						Unità di attività/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			

Categoria di additivi: additivi zootecnici. Gruppo funzionale: promotori della digestione

4a1640	Danisco Animal Nutrition [persona giuridica Danisco (UK) Limited]	6-fitasi EC 3.1.3.26	<p>Composizione dell'additivo:</p> <p>Preparato di 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotto da <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) con un'attività minima di:</p> <p>in forma solida rivestita: 10 000 FTU ⁽¹⁾/g in forma liquida: 10 000 FTU/ml</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva:</p> <p>6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta da <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233)</p> <p>Metodo di analisi ⁽²⁾</p> <p>Metodo colorimetrico di misurazione del fosfato inorganico rilasciato dall'enzima dal substrato di fitato.</p>	Polli da ingrasso	—	250 FTU	—	<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. Da utilizzare in mangimi contenenti oltre lo 0,23 % di fosforo legato alla fitina.</p> <p>3. Per suinetti (svezzati) fino a 35 kg di peso corporeo.</p> <p>4. Dosi raccomandate per kg di alimento per animali completo:</p> <p>— polli da ingrasso: 500-750 FTU, — tacchini da ingrasso-1 000 FTU, — galline ovaiole: 150-900 FTU, — anatre da ingrasso: 250-1 000 FTU, — suinetti (svezzati): 500-1 000 FTU, — suini da ingrasso: 500-1 000 FTU, — scrofe: 500 FTU.</p> <p>5. Istruzioni per la sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e indossare guanti e occhiali di sicurezza durante la manipolazione.</p>	29 maggio 2019
				Tacchini da ingrasso	—	250 FTU	—		
				Galline ovaiole	—	150 FTU	—		
				Anatre da ingrasso	—	250 FTU	—		
				Suinetti (svezzati)	—	250 FTU	—		
				Suini da ingrasso	—	250 FTU	—		
				Scrofe	—	500 FTU	—		

⁽¹⁾ 1 FTU è il quantitativo di enzima che libera 1 micromole di fosfato inorganico, al minuto, a partire da fitato di sodio, con pH 5,5 e a 37 °C.

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