

## REGOLAMENTO (UE) N. 327/2010 DELLA COMMISSIONE

del 21 aprile 2010

relativo all'autorizzazione di un nuovo impiego del 3-fitasi come additivo per mangimi destinati a tutte le specie avicole minori, anatre escluse, e agli uccelli ornamentali (titolare dell'autorizzazione BASF SE)

(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 <sup>(1)</sup>, 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 3-fitasi, un preparato enzimatico prodotto dall'*Aspergillus niger* (CBS 101.672), come additivo per mangimi destinati a tutte le specie avicole minori e agli uccelli ornamentali da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) L'impiego di tale preparato è stato autorizzato per i mangimi per suinetti svezzati, suini da ingrasso e polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 243/2007 <sup>(2)</sup> della Commissione, per galline ovaiole e tacchini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1142/2007 <sup>(3)</sup> della Commissione, per anatre dal regolamento (CE) n. 165/2008 <sup>(4)</sup> della Commissione e per scrofe dal regolamento (CE) n. 505/2008 <sup>(5)</sup> della Commissione.
- (5) Sono stati presentati nuovi dati a sostegno della domanda di autorizzazione per le specie avicole minori e per gli uccelli ornamentali. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito: «l'Autorità»), nel proprio parere del 9 dicembre 2009 <sup>(6)</sup> ha concluso che il 3-fitasi non incide negativamente sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente, e che esso è efficace nel migliorare la digeribilità dei mangimi. L'Autorità non ritiene necessarie particolari prescrizioni relative al monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. 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 3-fitasi dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza, è opportuno autorizzare l'impiego del preparato descritto 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 nell'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 21 aprile 2010.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> GU L 73 del 13.3.2007, pag. 4.

<sup>(3)</sup> GU L 256 del 2.10.2007, pag. 20.

<sup>(4)</sup> GU L 50 del 23.2.2008, pag. 8.

<sup>(5)</sup> GU L 149 del 7.6.2008, pag. 33.

<sup>(6)</sup> *The EFSA Journal* 2010; 8(1):1427.

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie 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 %			
<b>Categoria di additivi zootecnici. gruppo funzionale: promotori della digestione</b>									
4a1600	BASF SE	3-fitasi	<p>Composizione dell'additivo</p> <p>3-fitasi (EC 3.1.3.8) prodotto dall'<i>Aspergillus niger</i> (CBS 101672) avente un'attività minima di:</p> <p>forma solida: 5 000 FTU <sup>(1)</sup>/g</p> <p>forma liquida: 5 000 FTU/ml</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva</p> <p>3-fitasi (EC 3.1.3.8) prodotto dall'<i>Aspergillus niger</i> (CBS 101672)</p> <p>Metodo analitico <sup>(2)</sup></p> <p>Metodo colorimetrico di misurazione del fosfato inorganico rilasciato dall'enzima dal substrato di fitato</p>	Uccelli ornamentali e tutte le specie avicole minori, anatre escluse	—	250 FTU		<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare la temperatura e il periodo di conservazione nonché la stabilità quando incorporato in pellet.</p> <p>2. Dose raccomandata per kg di alimento completo per tutte le specie: 300-500 FTU.</p> <p>3. Per l'impiego in mangimi contenenti più dello 0,23 % di fosforo legato alla fitina.</p>	12.5.2020

<sup>(1)</sup> 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.

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